



エストラジオールキット アクセス エストラジオール

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
- **4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel)Dxl 800 システム、ユニセル(UniCel)Dxl 600システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。⁶
6. 本品は ProClin™ 300を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

**形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

1. 試薬パック
抗体結合磁性粒子:
ウサギ抗エストラジオールポリクローナル抗体結合磁性粒子
酵素標識液: アルカリフォスファターゼ標識エストラジオール
緩衝液
2. 基質液: ルミジェン PPD
(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ
[1,2'-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

使用目的

血清または血漿中のエストラジオール(E2)の測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体中のエストラジオール及びアルカリフォスファターゼ標識エストラジオールとウサギ抗エストラジオールポリクローナル抗体結合磁性粒子を反応させます。未反応エストラジオール及びアルカリフォスファターゼ標識エストラジオールを除去後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量と検体中のエストラジオール濃度は負の対応関係があります。あらかじめ計測した検量線からエストラジオールの濃度が算出されます。

操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 遠心分離後、2時間以内に上清をふた付きのチューブに500μL以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。8時間以内に測定しない場合は2~8℃で保存してください。また、48時間以内に測定しない場合や輸送する場合には-20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は1回のみ可能です。^{7,8}
4. 測定前にフィブリンや浮遊物を取り除いてください。
5. 測定結果が検量線を超える値の場合は、キャリブレーション濃度(S5)以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と希釈液もしくはキャリブレーション S0 を1:1の割合で希釈し、再測定してください。
6. 干渉物質
(1)ビリルビン 10mg/dLまで測定値に影響ありません。
(2)ヘモグロビン 1,000mg/dLまで測定値に影響ありません。
(3)トリグリセリド 1,800mg/dLまで測定値に影響ありません。
7. 妊婦のエストラジオール値は、妊娠第2期から第3期にかけて上昇するエストラジオールの高値の影響を受けることがあります。¹² また、エストラジオールを高濃度を含むコントロール試料やサーベイサンプルにも類似の影響が見られる可能性があります。
- *8. ユニセル Dxl システムでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温±4℃の変動範囲内にしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は、再キャリブレーションを実施してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1)試薬の調製

試薬パック : 使用前、最低2時間は2~10℃で保管して下さい。
セットする際に、パックを静かに転倒させて磁性粒子を良く混和してください。

基質液(別売) : ふたを閉めた状態で室温に戻してから使用します。

(2)開封後の安定性

試薬パック : 14日間 基質液 : 14日間

【キャリブレーション】

(1)測定に使用するキャリブレーション

製品番号 33545 : アクセスエストラジオールキャリブレーション

(2)キャリブレーションの調製

調製は不要です。
使用前、静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。2~10℃で保存してください。

(3)キャリブレーション

アクセスエストラジオールキャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を機器に登録後、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は14日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液Ⅱ 1,950mL × 4
製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800用洗浄液Ⅱ 10L × 1

検体希釈液

製品番号 33546 : エストラジオールS0セット

精度管理用コントロール

製品番号 A23909 : アクセス用 イムノコントロール 1、2、3 など

**反応チューブ

製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ
製品番号 386167 : UniCel Dxl 800用ヴェッセル

【操作方法】

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

検体 + 抗体結合磁性粒子 + 緩衝液 → 35μL 20分
酵素標識液 → 洗浄 + 基質液 → 5分 測定 発光強度 (λmax 540nm)
(Access2 APF Ver.1.9.130.2 の例)

測定結果の判定方法¹⁶

参考基準範囲

男性	:47pg/mL 未満
閉経女性	:40pg/mL 未満
正常月経周期女性	
卵胞期	:27～122pg/mL
排卵期	:95～433pg/mL
黄体期	:49～291pg/mL

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

臨床的意義

エストラジオール(17β-estradiol,1,3,5(10)-Estratrien-3,17β-diol)は分子量約 272.3 Da の最も生物活性の強いエストロゲン(卵胞ホルモン)です。血中では ほとんどのエストラジオールはタンパクと結合しており、遊離(非結合)のエストロゲンは1～3%のみであると推定されています。正常な女性(非妊婦)では、エストラジオールは卵巣と黄体から分泌されます。また、男性では副腎や精巣からも微量のエストラジオールが分泌されることが考えられています。¹ エストラジオールの濃度は月経期および卵胞期の早期に 最低となり、卵胞期の後期に上昇し、hLH(ヒト黄体化ホルモン)サージの直前にピークとなり、排卵が起こります。hLH がピークのときにはエストラジオールのレベルは下降し、黄体期に再び上昇します。エストラジオールとプロゲステロン(黄体より分泌される)の作用により子宮内膜の増殖が起こり、受精卵の着床に備えます。受精卵の着床がないと、黄体によるエストラジオールとプロゲステロンの分泌は低下し、月経が起こります。² エストラジオールの値は、排卵の状態をモニターするのに用いられます。エストラジオール値は卵胞の成熟度を反映することから、科学的な文献の中に引用されているように、エストラジオールの測定は、性的発達、無月経の原因、不妊や更年期障害の原因のアセスメントにおける有用なツールのひとつとして用いられてきています。^{3, 4} 男性の異常高値は、女性化乳房のような女性化症候群を示していると考えられます。

性能^{13,14,16}

【感度試験】

- (1)40pg/mL濃度の標準液を試料として操作する場合の測定値は 30～50pg/mLの範囲内である。
- (2)2,900pg/mL 濃度の標準液を試料として操作する場合の測定値は 2,436～3,364pg/mLの範囲である。

【特異性試験】

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にある。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、その濃度における測定値の CV 値は15%以下である。

【測定範囲】

20～4,800pg/mL

【相関性試験】

試料数	N = 246
相関係数	r = 0.99
回帰式(X: 他法、Y: 本法)	Y = 1.07X - 41.49
他法	EIA 法

【標準物質】

ID-GC/MS(IsotopeDilution-GasChromatography/MassSpectrometry; 同位体希釈-ガスクロマトグラフ質量分析法)を基準にした社内標準物質を用います。トレーサビリティ プロセスは EN ISO 17511に基づいています。

使用上または取扱上の注意

- 1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 2. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるビペティングを行わないでください。¹⁵

- 3. 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5. 試薬パックは逆さにせず、立てて保管してください。
- 6. 使用する前、最低 2 時間は 2～10℃で保管してください。
- 7. 試薬パックは2～10℃で保管した場合、ラベルに記載されている有効期限まで安定です。
- 8. 試薬パック上部のエラストマー層(弾性膜)が破れていたり、精度管理用コントロールが許容範囲を逸脱する場合は、試薬が劣化している可能性があります。
- 9. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 10. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 11. 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体などによる干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{10,11}
- 12. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。⁹

貯蔵方法・有効期間

名 称	貯 法	有効期間
アクセス エストラジオール	試薬パック	2～10℃ 製造後 12 ヶ月
	基質液	2～8℃ 製造後 12 ヶ月

(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名 称	包 装
33540	アクセス エストラジオール試薬パック	50 テスト×2
81906	アクセス基質液(別売)	130mL×4

主要文献

- 1. C A and Ashwood, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. 1994. Edited by Burtis, E R Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 1857-1863.
- 2. Yen, S S C , The Human Menstrual Cycle- Neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, S S C and Jaffe, R B Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 273-308, 1991.
- 3. Carr, B R , Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson, J D and Foster, D W Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 733-798, 1992.
- 4. Hall, J E Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II. Edited by Veldhuis, J D Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 75-92.
- 5. Reyes-Fuentes, A. and Veldhuis, J D 1993. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. Edited by Velduis, J D Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 22:93-124.
- 6. Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
- 7. Approved Standard – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 8. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 9. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 10. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 11. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- 12. Williams, Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson, J D and Foster, D W Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 978 - 995, 1992.
- 13. Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4, N8.
- 14. Krouer, J S, Rabinowitz, R. 1984. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 30: 290-292.
- 15. HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- 16. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー