



プロジェクトロキット アクセス プロゲステロン

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、Access2 イムノアッセイシステム PRO、ユニセル(UniCel)Dxl 800/600 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。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	抗体結合磁性粒子	ヤギ抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体結合磁性粒子 アルカリフォスファターゼ標識プロゲステロン
R1b	緩衝液	酢酸緩衝液
R1c	抗体試薬	ウサギ抗プロゲステロンポリクローナル抗体
R2	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)

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0		ヒト血清
S1, S2, S3, S4, S5	キャリブレータ	プロゲステロン 約 1.0, 4.0, 10.0, 20.0, 40.0 ng/mL、 ヒト血清

使用目的

血清中のプロゲステロン濃度の測定

測定原理

【測定法】
化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】
血中のプロゲステロン、ウサギ抗プロゲステロンポリクローナル抗体、ヤギ抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体結合磁性粒子、及びアルカリフォスファターゼ標識プロゲステロンを混合し、ウサギ抗プロゲステロンポリクローナル抗体、ヤギ抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体結合磁性粒子複合体に、血中のプロゲステロンとアルカリフォスファターゼ標識プロゲステロンを競合させます。未反応のアルカリフォスファターゼ標識プロゲステロン及び血中のプロゲステロンを除去後、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は血中のプロゲステロン濃度を反映するため、これを測定することによりプロゲステロン濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定試料、採取法

- 1) 測定には血清を使用してください。検体は分離ゲル剤入りの採血管で採血しないで下さい。¹⁾
- 2) 血液検体の取扱い、手順及び保存について以下を順守してください。
 - ・静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血してください。
 - ・血清検体は完全に凝固してから遠心分離を行ってください。
 - ・常に検体は密栓してください。
 - ・血清は速やかに細胞と分離させてください。
 - ・密栓した検体は室温(15～30℃)において 8 時間まで保存可能です。
 - ・8 時間以内に使用しない場合は、2～8℃で保存してください。
 - ・48 時間以内に使用しない場合、また検体を輸送する場合、検体を-20℃以下で凍結してください。

- ・検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。
- 3) 試料を取扱う際は、下記の点に注意してください。
 - ・測定前に、フィブリンや血球等が残存していないことを確認してください。
 - ・遠心分離は、採血管製造元の推奨事項に従ってください。
 - 4) 採血管や遠心分離剤は製造元、製造時期、ロット等により差がありますので各施設において適切なものを選んでください。
 - 5) 極端な高脂検体は使用しないでください。

2. 測定時の注意点

- 1) インストール、起動、作動原理、性能、操作方法、較正方法、注意事項、危険事項、メンテナンス、修理に関しては、適切なマニュアルやヘルプシステムを参照してください。
- 2) 装置に試薬をセットする前に、未開封の新しい試薬は泡立たないように穏やかに数回転倒混和してください。開封した試薬は転倒混和しないでください。
- 3) 検体容器と装置のデッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 20 μ L を使用します。検体最少必要量については装置の取扱い説明書及びヘルプシステムを参照してください。
- 4) 装置のデフォルトの単位は ng/mL です。SI 単位である ng/L に変更する場合は、装置の取扱い説明書及びヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位 nmol/mL に換算するためには、ng/mL の値に係数 3.18 を乗じてください。

3. 干渉物質

各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	濃度	物質	濃度
ビリルビン	5 mg/dL	ヘモグロビン	500 mg/dL
トリグリセライド	450 mg/dL		

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	調製は不要です。上向きに立てて、2～10℃で保管してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2～10℃で冷蔵してください。外観に異常のあるパックは使用しないでください。装置に搭載する前に、パックを泡立たないように穏やかに数回転倒混和してください。	開封後、2～10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15～30℃(室温)に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

製品名(別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。未開封時は 15～30℃で保管してください。	開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期間まで安定です。
S0, S1, S2, S3, S4, S5 キャリブレータ	調製は不要です。上向きに立てて-20℃で保管してください。使用前に室温で融解し穏やかに転倒混和して完全に均一な状態にしてください。泡立たないように注意してください。	融解後は 2～10℃で 3 箇月安定です。再凍結はしないでください。

3. その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール(別売)

製品番号 A23909 : アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

反応チューブ(別売)

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

検体希釈液(検体希釈時のみ使用)(別売)

製品番号 33556 : プロゲステロン S0 セット

4. 操作方法

試料の取扱い、装置への項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書若しくはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。S0 は 4 重測定、S1 は 3 重測定、S2～S6 は 2 重測定です。このキャリブレーションカーブの有効期間は 28 日間です。詳細は、装置の取扱説明書若しくはヘルプシステムをご参照ください。

2) 検体の測定

装置に付設する表示画面で検体情報及び測定項目情報(例:テスト名: Prog)を入力した後、検体を装置にセットし、本装置を操作すると次の分析操作が行われ、スタートから約 30 分後に結果が表示されます。

- ① 反応チューブに試料(20 μ L)、緩衝液、抗体試薬、抗体結合磁性粒子を一定量加え一定時間反応させる。
- ② 反応チューブ内の反応液を除去後、トリス緩衝液で反応チューブを洗浄する。
- ③ 反応チューブに基質液を一定量加え、所定時間反応させた後、反応チューブ内の発光強度をルミノメーターにより波長 470～550 nm で測定する。

④既知濃度の溶液を同様に操作し検量線を作成し、これより試料の発光強度を濃度に換算する。

**測定結果の判定方法

- 1.測定結果の判断に関する参考基準範囲は各施設で独自に設定してください。
- 2.本品を用いて健康な成人(男性、女性)のプロゲステロン濃度を測定した結果、以下のとおりでした。

男 性		0.14～2.06 ng/mL
正常月経周期 女 性	卵胞期	0.31～1.52 ng/mL
	黄体期 閉経女性	5.16～18.56 ng/mL < 0.08～0.78 ng/mL
妊娠女性	妊娠初期	4.73～50.74 ng/mL
	妊娠中期	19.41～45.30 ng/mL

3.判定上の注意

- 1) 報告可能な測定範囲は、0.10～40.0 ng/mL です。使用するキャリブレータの最大濃度(S5)が 40.0 ng/mL 以下の場合、測定範囲の上限は S5 の濃度までです。
- ・検体の濃度が検出感度以下の場合は、測定結果を<0.10 ng/mL と報告してください。
- ・検体の濃度がキャリブレータ S5 以上の場合は、測定結果を S5 の濃度以上と報告してください。又は、検体とキャリブレータ S0 を 1:2 で希釈してください。検体の濃度入力については、マニュアル又はヘルプシステムを参照してください。希釈を調整した値が結果として表示されます。
- 2) 抗体を使用する測定では、異好性抗体の影響を受ける場合があります。動物と接する機会の多い人、免疫学的な治療や診断を受けている人、免疫グロブリン又は免疫グロブリンフラグメントを用いた診断に携わる人は HAMA 等の抗体が存在する可能性があり、測定に影響を与える場合があります。また、ヒト抗ヤギ抗体などの異好性抗体が患者検体に存在する場合があります。^{2,3}
- 3) 本品の検査結果は症状、病歴、その他の検査データ、及びその他の適切な情報を含む患者の総合的な臨床所見を基に解釈してください。

臨床的意義

プロゲステロンは、非妊婦では排卵後に形成される黄体から分泌されるホルモンのため、排卵の有無及び黄体機能の確認ができます。妊婦では胎盤から分泌されるため、胎盤機能の検索にも利用できます。また、排卵の見られない婦人では血中プロゲステロンの上昇が見られず、同様に排卵はあっても黄体機能の低下している場合、血中プロゲステロン濃度が低値を示すため、正常月経周期婦人との鑑別が可能です。プロゲステロンは男性、女性共に低レベルに生産される黄体ホルモン(副腎皮質中のステロイドホルモン)です。⁴ 健康な女性では、月経周期によりプロゲステロン濃度が変動します。プロゲステロンの合成は、肝臓で行われ、腎臓によって分泌されます。^{4,5,6}

プロゲステロンは、主にアルブミンとの結合を通して、より小さい範囲の副腎皮質ホルモン結合グロブリン(CBG)もしくは性ホルモン結合グロブリン(SHBG)として輸送されます。^{6,7} 通常、妊娠においてプロゲステロン濃度は高値となり低プロゲステロン濃度のとき、超音波診断による胎児生存の確認が重要です。^{8,9} 排卵が起こり、不十分な黄体形成とプロゲステロン分泌が減少したとき、黄体期機能障害と診断される可能性があります。^{10,11} 一方、妊婦では胎盤から分泌されるため、胎盤機能の検索にも利用でき、排卵の見られない婦人では血中プロゲステロンの上昇が見られず、また排卵はあっても黄体機能の低下している場合などの鑑別が可能です。

**性能

【感度試験】

プロゲステロン濃度 1.0 ng/mL の試料 B とプロゲステロン濃度 0 ng/mL の試料 A をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 B/A は 0.5～0.8 の範囲内である。

【特異性試験】

管理用検体を測定するとき、既知濃度±20%以内の値を示す。

【同時再現性試験】

同一試料を同時に 5 回測定するとき、測定値の変動係数は 10% 以下である。

【測定範囲】

0.10～40.0 ng/mL

使用するキャリブレータの最大濃度(S5)が 40.0 ng/mL 以下の場合、測定範囲の上限は S5 の濃度までです。

【相関性試験】

相関係数: R=0.978 試料数: N=113

回帰式(X: 他法, Y: 本法): $Y=0.824X + 0.63$

他法(X): EIA 法

【標準物質】

USP

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1)測定装置のご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。
- 2)キャリブレータ、コントロール類は HIV-1,2、HBV、HCV 等の陰性原料より製造していますが、検体も含めて感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。
- 3)検査にあたっては、感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 4)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、皮膚に付着したり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。
- 5)感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- 1)本品は凍結しないでください。凍結した試薬は使用できません。
- 2)開封後の試薬パックは転倒混和しないでください。
- 3)試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4)有効期間を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5)開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- 6)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、基質液の注ぎ足しはしないでください。
- 7)試薬劣化の兆候として、試薬パックのエラストマーが破損したり、精度管理用コントロールの測定値が規格範囲外の値を示したりします。
- 8)2～10℃に保管した場合、本品は外装に記載の有効期間まで安定しています。

3. 廃棄上の注意

- 1)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 2)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りますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
- 3)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染防止のために 0.1% 濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等で拭き取ってください。

貯蔵方法・有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセス プロゲステロン	試薬パック	2～10℃	18 箇月
	基質液	2～8℃	12 箇月

(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

試 薬	製品番号	製 品 名	包 装
R1 試薬パック	33550	アクセス プロゲステロン試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液(別売)	130 mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ(別売)	1,950 mL ×4
	A16793	UniCel DxI 800 用洗浄液Ⅱ(別売)	10 L
S0, S1, S2, S3, S4, S5 キャリブレータ	33555	アクセス プロゲステロン キャリブレータ	S0 4.0 mL×1 S1～S5 2.5 mL×1

主要文献

1. Wild D. The Immunoassay Handbook 1994; 249-250.
2. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
3. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
4. Meyers FH, Jawetz E, Goldfien A. Review of Medical Pharmacology, 6th Edition 1978; 38: 402-403.
5. Wintrobe M.M., et al. Principles of Internal Medicine, 7th Edition 1974; 92: 577.
6. Felig P, Baxter JD, Broadus AE, Erohan LA. Endocrinology and Metabolism, 2nd Edition 1986; 4: 516, 538.
7. Westphal U, Stroupe SD, Cheng, SL. Biochemical actions of progesterone and progestins: progesterone binding–serum proteins. Annals of the New York Academy of Sciences 1977; 286: 10.
8. Carson SA, Buster JE. Ectopic Pregnancy. New Engl J of Med 1993; Vol 329, no. 16: 1174-1181.
9. Fuchs F, Klopfer A. Endocrinology of Pregnancy, 2nd Edition 1977; 6: 99-122.
10. Wilson JD, Foster DW. Textbook of Endocrinology, 8th Edition 1992; 759, 780.
11. Gerhard I, Runnebaum B. Hormone load tests in the first half of pregnancy - a diagnostic and therapeutic approach. Biological Research in Pregnancy 1984; Vol 5, No. 4: 157-173.

IFU_Aug2018_A34447L

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

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

33550_1904