

エストラジオールキット
アクセス E2 II

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. 診断はほか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了場合は、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 (以下 Access2 シリーズ)、ユニセル DxI 800 システム・ユニセル DxI 600 システム (以下ユニセル DxI シリーズ)、**DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー (以下 DxI9000) 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	固相液	ストレプトアビジンコーティング磁性粒子-ビオチン化エストラジオールアナログ
R1b	補助緩衝液	トリス緩衝液
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗エストラジオールヒツジモノクローナル抗体
R2	基質液	
	(Access2 シリーズ／ユニセル DxI シリーズ用) 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
	** (DxI9000 用) ルミフォス PRO	クロロフェニルリン酸アクリダンニナトリウム塩

2. その他の試薬

ラベル	試薬	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝生理食塩水
S0	キャリブレーション	ヒト血清 エストラジオール 0 pg/mL
S1~S5		ヒト血清中、エストラジオール(精製化合物)(約 11.0、32.0、292、885、5,200 pg/mL) キャリブレーション濃度はロットにより異なります
—	検体希釈液	ウシ血清アルブミン(BSA)

使用目的

血清又は血漿中のエストラジオールの測定

測定原理

本品の測定原理は競合法を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。補助緩衝液、酵素標識液と検体を反応させた後、固相液を加えると、検体中のエストラジオールは、磁性粒子上のエストラジオールアナログと競合してアルカリフォスファターゼ標識抗エストラジオール抗体に結合します。エストラジオール-アルカリフォスファターゼ標識抗エストラジオール抗体、及びエストラジオールアナログ結合磁性粒子-アルカリフォスファターゼ標識抗エストラジオール抗体の免疫複合体が形成されます。このうち、エストラジオールアナログ結合磁性粒子-アルカリフォスファターゼ標識抗エストラジオール抗体免疫複合体を磁場で保持して洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD**又はルミフォス PRO)を加えて酵素反応を行います。化学発光基質の分解により生じる発光量は検体中のエストラジオールと負の相関関係があるため、別途キャリブレーションを用いてあらかじめ作成したキャリブレーションカーブから、検体中のエストラジオール濃度を算出します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定には血清又は血漿(ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA)を使用してください。
- 2) 検査室での測定におけるプレアナリティカル因子の役割は、さまざまな文献で説明されています^{1,2}。プレアナリティカル因子の影響を最小限に抑えるため、血液検体の取扱い、処理及び保存については次の推奨事項を遵守してください¹。
 - ・ 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血を行ってください。
 - ・ 血清検体は直立した状態で完全に凝固させてから遠心分離してください。低温下、又は患者が抗凝固剤治療を受けている場合は、凝固が遅くなる場合があります。
 - ・ 常に検体は密栓してください。
 - ・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。
 - ・ 抗凝固剤を含まない、ゲルセパレータ入り採血管は、攪拌の完了後、可能な限り早く立てて保管してください。
- 3) 検体の保存
 - ・ 血清又は血漿はふた付きのチューブに分注し、直ちにふたをしっかりと閉めてください。
 - ・ 室温(15~30℃)保存は 8 時間までです。
 - ・ 冷蔵(2~8℃)保存は 7 日間までです。
 - ・ 7 日以内に測定しない場合は、-20℃以下で凍結してください。
- 4) 検体の凍結融解は 3 回までに行ってください。
- 5) 検体の調製は以下に従ってください。
 - ・ 残留するフィブリン及び細胞性物質を確実に除去してから測定してください。
 - ・ 遠心分離については採血管の製造元の指示に従ってください。
- 6) 各検査室は、採血管及び血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤には、製造元の違いやロット間差が存在する可能性があります。
- 7) 検体量

① Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ

検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 30 µL です(テスト名 SNSE2)。

** ② DxI9000

検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 30 µL です(テスト名 Estradiol)。検体最小必要量は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。検体を希釈する際の必要検体量は「希釈測定」の項を参照してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

エストラジオールの濃度が約 150 及び 500 pg/mL の血清検体に、以下の表に記載されている物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は、CLSI EP07-ED3 の説明に基づいて算出しています³。干渉については、対照(干渉物質無添加)と試験検体(干渉物質添加)とを測定して比較しました。下表に示す添加最高濃度において、有意の干渉(10%を超える値の変化)を引き起こすものではありませんでした。

1) 内因性物質

物質	添加最高濃度
総蛋白	12 g/dL
ヘモグロビン	300 mg/dL
ビリルビン(抱合型)	43 mg/dL
ビリルビン(非抱合型)	40 mg/dL
トリオレイン(トリグリセライド)	37 mmol/L
尿酸	1.4 mmol/L

2) 薬剤

物質	添加最高濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	65 mg/dL
アスコルビン酸	342 µmol/L
エストロン	7.5 ng/mL
エストロン-3-硫酸塩	50 ng/mL
エストロン-3-グルクロニド	75 ng/mL
タモキシフェン	4 µmol/L
ビオチン	200 ng/mL
フルベストラント	25,000 pg/mL
ヘパリン	3,000 U/L
2-ヒドロキシブプロフェン	50 mg/dL
マルチビタミン(Centrum liquid)	0.38% (v/v)

3. 交差反応性

エストラジオールと類似構造を持つ物質の本アッセイにおける潜在的な交差反応性を評価するために以下の試験を実施しました。
エストラジオール濃度が約 150 pg/mL 及び 500 pg/mL の血清検体に、以下の物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は、CLSI EP07-ED3³の記載に従い計算しました。各物質の添加最高濃度での交差反応性(%)を下表に示します。

物質	最高添加濃度 (μg/mL)	観察された最大交差反応性 (%)	基準 (%) ≤
アルドステロン	100	0.000030	0.90
アンドロステジオール	53.7	0.0030	1.40
アンドロステジオン	50	0.000020	0.50
吉草酸エストラジオール	0.7	0.40	1.00
17-α エストラジオール	2	0.0040	1.00
17-β エストラジオール 3 グルクロニド	0.3	0.10	1.00
3.17 β-エストラジオール ジグルクロニド	56.3	0.0030	1.00
エストリオール	4.2	0.050	1.00
エストリオール-3-硫酸塩	3.7	0.00030	1.00
エストリオール-17-硫酸塩	0.3	0.00200	1.00
エストロン	0.4	0.40	2.0
エストロン-3-グルクロニド	100	0.0020	1.00
エストロン-3-硫酸塩	14.1	0.0010	1.70
エチニルエストラジオール	2.5	0.030	1.0
ノルゲステレル	100	0.000070	0.40
テストステロン	34.2	0.00060	0.21

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。装置に搭載する前に、バックを泡立たないように静かに転倒混和させてください。測定に使用する前に少なくとも2時間は2～10℃に冷やしてください。	開封後、2～10℃で28日間安定です。
R2 基質液 (別売)	・ルミジェン PPD 調製は不要です。未開封状態で 15～30℃に少なくとも18時間以上(最大 14 日間)放置してから使用してください。 **・ルミフォス PRO 調製は不要です。装置に搭載するまで保冷(2～8℃)してください。	・ルミジェン PPD 開封後、装置に搭載した状態で最大 14 日間安定です。 ・ルミフォス PRO 開封後、装置に搭載した状態で最大 4 日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

試薬(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。	開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期限内まで安定です。
S0～S5 キャリブレータ	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。使用前に穏やかに転倒混和させてください。泡が発生しないよう注意してください。	開封後、密栓して 2～10℃で保存した場合、62日間安定です。
S0 キャリブレータ 検体希釈液	同上	同上
検体希釈液パック A (dSDA) (A79783)	調製は不要です。装置に搭載する前に、バックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2～10℃に冷やしてください。	2～10℃で保存した場合、各ウェルの初回使用から 56 日間安定です。

箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、そちらが優先されます。

3. 測定に必要な器具・消耗品

精度管理用コントロール

アクセシムノコントロール 1、2、3(製品番号 A23909)など

(**削除)

このほかの消耗品、メンテナンスに必要な試薬及び器具等については、装置の取扱説明書を参照してください。

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。アクセス E2 II キャリブレータ(別売)(B84494)に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0～S5 を検体と同様に操作し、検量線を作成します。キャリブレータ S0 は 4 重測定、S1 は 3 重測定、S2～S5 は 2 重測定です。検量線は 28 日間有効です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録・測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。

2) 検体の測定

【Access2 シリーズの例】

- ① 補助緩衝液 100 μL、検体 25 μL、酵素標識液 50 μL を加え、一定温度で約 24 分間、反応させる。
- ② 固相液 45 μL を加え、一定温度で約 19.2 分間、反応させる。
- ③ 洗浄後、基質液(ルミジェン PPD)を 200 μL 加え、酵素反応させる。
- ④ 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定する。
- ⑤ キャリブレータを同様に操作してあらかじめ作成したキャリブレーションカーブより、試料の発光強度を濃度に換算する。

以上の操作は免疫発光測定装置(例 Access2 イムノアッセイシステム PRO)により自動で行われます。

3) 希釈測定

検体がキャリブレータの最高濃度を超えるエストラジオール濃度を含有する場合、結果はその数値を上回ると表示されます(例: >5,200 pg/mL)。検体を希釈する場合は以下に行います。

① マニュアル希釈

- ・エストラジオール値が測定範囲上限を超える(例: >5,200 pg/mL)の場合、検体を 2 倍希釈(検体:希釈液を 1:1 で希釈)して測定します。
- ・希釈液には、キャリブレータ S0(別売りあり、製品番号 B97145)を使用します。
- ・システムに希釈倍数をあらかじめ入力すると、希釈換算値が自動で出力されます。希釈倍数をシステムに入力しないで測定した場合は、測定値を希釈換算してください。

② オンボード希釈機能(ユニセル DxI シリーズの自動希釈機能)

- ・テスト名: dSNE2
- ・測定範囲: 約 3,400～10,400 pg/mL
- ・検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 155 μL の検体を用います。
- ・希釈には、DxI 用検体希釈液パック(dSDA)(製品番号 A79783)を使用します。
- ・システムは検体を自動的に 2 倍希釈(検体:希釈液を 1:1 希釈)して測定し、希釈換算値を表示します。
- ・装置への条件設定については、当社までお問い合わせください。

** ③ DxI9000 自動希釈機能

- ・テスト名: Estradiol
- ・測定上限: 最大約 10,400 pg/mL
- ・検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 105 μL の検体を用います。
- ・希釈には、DxI 用検体希釈液パック A(dSDA)(製品番号: A79783)を使用します。
- ・システムは検体を自動的に 2 倍希釈(検体:希釈液を 1:1 希釈)します。

詳細は、該当するシステムマニュアルやヘルプシステムを参照してください。

** 5. 精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫発光測定装置の性能をモニタリングするために不可欠です。検体の処理は「ランダムアクセス」形式で随時可能であるため、24 時間単位内で精度管理用試料の測定を含める必要があります⁴。少なくとも 2 濃度の市販の精度管理用試料を使用してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、全てを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

6. 単位の変換

装置のデフォルトの単位は pg/mL です。SI 単位系である pmol/L に変更する場合は、装置の取扱説明書もしくはヘルプシステムをご参照ください。マニュアルで濃度を SI 単位系に変換する場合は pg/mL に係数 3.671 を乗じてください。

測定結果の判定方法

1. 判定基準
- 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。

参考基準範囲

健常成人男女及び小児の被験者から採取したヒト血清を用いて、エストラジオール濃度を測定しました。成人女性は、非妊娠で、試験前 3 箇月以内のホルモンを用いた生殖補助医療や試験前 6 箇月以内のホルモン療法は受けておらず、通常の月経周期があり、過去に卵巣手術を受けた経験はありませんでした。閉経後女性は、ホルモン補充療法を受けていませんでした。小児の年齢区分は、Karbasý らの基準⁵⁾に基づいています。CLSI EP28-A3c ガイドライン⁶⁾に従い、本品を用いて分析した結果を以下に示します。

非妊娠女性	hLH ピーク (0 日目)から の数範囲(日)	N	中央値 (pg/mL)	2.5 パーセン タイル下限値 [95%CI] (pg/mL)	97.5 パーセン タイル上限値 [95%CI] (pg/mL)
卵胞期初期	−14～ −10	49	36.9	22.4 [20.0～ 25.1]	115 [83.9～157]
卵胞期中期	−9～−4	49	53.0	25.0 [20.7～ 30.1]	115 [95.5～139]
排卵期	0	50	202	32.1 [19.3～ 53.5]	517 [429～622]
黄体期	+4～+11	50	127	36.5 [25.8～ 51.8]	246 [217～279]

閉経後女性	N	中央値 (pg/mL)	95 パーセンタイル上限値 [95%CI] (pg/mL)
	160	<15.0	25.1 [19.9～30.0]

男性	N	中央値 (pg/mL)	2.5 パーセンタイル 下限値 (pg/mL)	97.5 パーセンタイル 上限値 [95%CI] (pg/mL)
≥19 歳	129	22.2	<15.0	31.5 [29.8～33.1]

小児	年齢	N	中央値 (pg/mL)	95 パーセンタイル 上限値 [95%CI] (pg/mL)
男児、女児	0～<1	114	<15.0	38.2 [32.6～43.7]
思春期前女児	1～<12	117	<15.0	16.0 [<15.0～20.3]
思春期女児	12～<19	150	36.5	196 [162～230]
思春期前男児	1～<12	99	<15.0	<15.0
思春期男児	12～<19	58	19.5	34.8 [30.8～38.7]

CI:信頼区間

2. 判定上の注意
- 1) 測定結果がキャリブレーション最高濃度(S5)を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告するか検体を前述の方法で希釈して測定してください。また、測定結果が測定下限値より低い場合は、測定下限値未満と報告してください。
- 2) 抗体を用いたアッセイでは、患者検体中の異好性抗体により干渉が生じる可能性があります。動物に日常的に曝露されている患者、又は免疫グロブリン又は免疫グロブリン断片を用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、抗体が産生されている可能性があります。例えばイムノアッセイに干渉する HAMA(ヒト抗マウス抗体)などです。さらに、HAGA(ヒト抗ヤギ抗体)など、その他の異好性抗体も患者検体中に存在することがあります^{7,8)}。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じることがあります。これらの抗体が疑われる患者の結果は、慎重に評価してください。
- 3) 患者検体中にはその他にも潜在性の干渉物質が存在し、免疫反応において誤った結果を生じる可能性があります。例としてリウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ(ALP)、フィブリン、ALP に結合するタンパクなどが報告されています⁹⁾。干渉物質のそれらのタイプの存在を疑い、注意深く患者検体の結果を評価してください。
- 4) 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、ほかの診断検査やそのほかの該当情報とともに解釈してください。

性能

- 【感度・正確性試験】
- 既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。
- 【同時再現性試験】
- 同一管理検体を3回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV値)が10%以下である。
- 【測定範囲】
- 15.0～5,200 pg/mL
- 測定下限値はLoDです。
- 測定上限値はキャリブレーション最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレーションのロットにより異なります。

	設計基準 pg/mL
	≤10.0
LoB	≤15.0
LoD	≤19.0 (Access2 シリーズ、**DxI9000)
LoQ	≤25.0 (ユニセル DxI シリーズ)
検査室内 CV ≤20%	

- 【相関性試験】
- 本アッセイと、Ghent University で開発された ID/GC/MS 基準測定手順(RMP)及び LC-MS タンデム法を含む質量分析法を、検体 143 例で比較しました。統計には CLSI EP09-A3 ガイドラインに基づく Passing-Bablok 回帰及び Pearson の相関を用いました¹⁰⁾。
- Access2 シリーズ使用

N	試験範囲 (pg/mL)	切片 (pg/mL) [95%CI]	傾き [95%CI]	相関 係数 (r)
143 (GC-MS, LC- MS 合わせて)	15.2～ 4,521	−2.505 [−9.22～1.70]	0.98 [0.94～1.03]	0.99
48 (GC-MS のみ)	15.2～ 4,521	3.525 [0.21～5.94]	0.98 [0.93～1.04]	0.99
95 (LC-MS のみ)	16.9～ 2,207	−7.369 [−17.28～1.36]	0.91 [0.86～1.09]	0.96

**DxI9000 使用

N	試験範囲 (pg/mL)	切片 (pg/mL) [95%CI]	傾き [95%CI]	相関 係数 (r)
135 (GC-MS, LC- MS 合わせて)	15.7～ 4,838	−2.957 [−8.46～0.63]	0.98 [0.94～1.00]	0.99
48 (GC-MS のみ)	15.7～ 4,521	3.224 [−0.44～8.10]	0.99 [0.97～1.03]	0.99
87 (LC-MS のみ)	17.3～ 2,119	−5.121 [−14.35～2.95]	0.91 [0.83～1.04]	0.97

**CLSI EP09c(第3 版)¹¹⁾に基づき、重み付けした Deming 回帰及び Pearson の相関係数を用いた試験で Access2 シリーズと DxI9000 の相関性を当該品目にて検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =109
相関係数	r =0.99
回帰式	y =0.96x + 2.1 (x: Access2 シリーズ、y: DxI9000)

**Access2 シリーズを使用して血清検体とリチウムヘパリン血漿検体の相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =48
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.07x + 1.57 (x: 血清、y: 血漿)

**DxI9000 をを使用して血清検体とリチウムヘパリン血漿検体の相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =50
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.08x + 0.17 (x: 血清、y: 血漿)

- 【校正基準物質】
- 本品は、ID-GC/MS 分析にトレーサビリティを有するように製造された社内標準品を用いて標準化されています。キャリブレーションはこの標準品にトレーサビリティを有しています。

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) システムでのご使用にあたっては、装置取扱説明書をよくお読みください。
- 2) 検体及び血液由来物質は、その由来、処置、事前の認定に関わらず、感染の可能性のあるものとして、普遍的予防策と医薬品安全性試験実施基準に従い取り扱ってください。
- 3) キャリブレータの調製に使用されたヒト由来材料は、B 型肝炎、C 型肝炎(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV-1、HIV-2)について試験され、陰性又は無反応性であることが確認されています。感染性病原体が存在しないことを完全に保証できる試験方法は存在しないため、試薬と検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして扱います¹²⁾。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、保護衣(実験着)、保護眼鏡、マスクや顔面保護具を着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。
- 4) 試薬パック、キャリブレータ、洗浄液、検体希釈液(製品番号 A79783)には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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) 試薬パック、キャリブレータ、検体希釈液(製品番号 A79783)には、ProClinTM 300[†]が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。皮膚や衣服に付いた際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。
- [†]ProClinTM は、LANXESS Corp の商標です。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬パック
- ・直立させて 2～10℃で冷蔵保管してください。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。
 - ・開封(穿刺)後の試薬パックを転倒混和しないでください。
 - ・試薬を注ぎ足して使用しないでください。
 - ・開封後の試薬パックを別の装置に搭載しないでください。
 - ・有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - ・試薬パックのエラストマーの破損、又は精度管理用試料の測定値が許容範囲外になった場合などには試薬劣化の可能性があります。
 - ・試薬パックが破損している(エラストマーが破れているなど)場合、パックを廃棄してください。
- 2) 基質液:ルミジェン PPD
- ・本品は Access2 シリーズとユニセル Dxl シリーズ専用基質液です。
 - ・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。
 - ・基質液のバックグラウンド測定値(RLU)の増加は、劣化を示している場合があります。

- **3) 基質液:ルミフォス PRO
- ・本品は Dxl9000 専用基質液です。
 - ・光源から保護してください。
 - ・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、ボトルの移し替えや継ぎ足しはしないでください。
 - ・基質液のバックグラウンド測定値(RLU)の増加は、劣化を示している場合があります。
- 4) キャリブレータ
- ・アクセス E2 II キャリブレータの測定量(分析物)は、Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine(JCTLM)が認可した同位体希釈質量分析(ID/GC/MS)標準参照手順(RMP)¹³⁾にトレーサビリティが確保されています。トレーサビリティプロセスは、EN ISO 17511に基づきます。
 - ・割り当てられる数値は、キャリブレータのこのロットの代表的な検体を使用して確立されたもので、かつアクセス試薬のアッセイ方法に固有のものです。ほかの測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違等に起因すると考えられます。
 - ・本キャリブレータは、ゼロならびに約 11.0、32.0、292、885、5,200 pg/mL の6濃度で提供されています。各キャリブレータの正確な濃度値は、キャリブレーションカードを参照してください。
 - ・精度管理用試料の測定値が許容範囲外になった場合には劣化の可能性があります。
 - ・微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、キャリブレータを廃棄してください。
 - ・システム上、測定上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
- 5) 検体希釈液
- ・本アッセイのキャリブレータ S5 よりも高い濃度のエストラジオールを含む検体を希釈するために使用することを想定しています。
 - ・微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、バイアル及び希釈液パックを廃棄してください。

- 6) 精度管理用コントロール
- コントロールの取扱説明書に従って使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。

- 2) 試薬パック、キャリブレータ、洗浄液、検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含まれています。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。
- 3) 検体中には感染性物質が存在することがあるため、廃液、使用済み器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm)で、1 時間以上浸漬、又は2%グルタールアルデヒド溶液で 1 時間以上浸漬するなどの消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ってください。

貯蔵方法、有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス E2 II	2～10℃	12 箇月
R2 基質液(別売)	アクセス 基質液(ルミジェン PPD)	2～8℃	12 箇月
	**Dxl Lumi-Phos PRO 基質液(別売)(ルミフォス PRO)	2～8℃	12 箇月

(有効期限は外装に記載しています)

包装単位

【Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズ】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	B84493	アクセス E2 II	50 テスト×2
R2 基質液(別売)	81906	アクセス 基質液(ルミジェン PPD)	130 mL × 4
R3 洗浄液(別売)	A16792	Access 用洗浄緩衝液 II	1,950 mL × 4
	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L × 1
S0～S5 キャリブレータ(別売)	B84494	アクセス E2 II キャリブレータ	S0:4.0 mL/vial S1～S5: 2.0 mL/vial
S0 キャリブレータ検体希釈液(別売)	B97145	アクセス E2 II 希釈液 S0	4.0 mL/vial
検体希釈液(別売)	A79783	Dxl 用検体希釈液パック A (dSDA)	32.9 mL×2

**【Dxl9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	B84493	アクセス E2 II	50 テスト × 2
R2 基質液(別売)	B96000	Dxl Lumi-Phos PRO 基質液(ルミフォス PRO)	135 mL × 4
R3 洗浄液(別売)	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L × 1
S0～S5 キャリブレータ(別売)	B84494	アクセス E2 II キャリブレータ	S0:4.0 mL/vial S1～S5: 2.0 mL/vial
S0 キャリブレータ検体希釈液(別売)	B97145	アクセス E2 II 希釈液 S0	4.0 mL/vial
検体希釈液(別売)	A79783	Dxl 用検体希釈液パック A (dSDA)	32.9 mL×2

主要文献

1. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, GP41-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07, 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ≡ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
5. Karbasy K, Lin DCC, Stoianov A, Chan MK, Bevilacqua V, Chen Y, Adeli K. Pediatric reference value distributions and covariate-stratified reference intervals for 29 endocrine and special chemistry biomarkers on the Beckman Coulter Immunoassay Systems: a CALIPER study of healthy community children. Clin Chem Lab Med 2015.
6. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.
10. *Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09-A3, August 2013. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition, June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb4/bmb4toc.htm>
13. Siekmann et al. Z. anal. Chem. 1978, 280, 122-123.

2025_OCT_D33505 A
2025_OCT_D15964 D
2025_MAR_D18951 C

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒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