体外診断用医薬品　　**2013 年 12 月改訂(第 6 版)
製品番号 A10826　　*2011 年 12 月改訂(第 5 版)
承認番号 21700AMY00182000

BECKMAN COULTER

デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイトキット

アクセス DHEA-S

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) LX i 725、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)

構成試薬名　　成分

1. 試薬パック

固相試薬:　磁性マイクロビーズ結合抗 DHEA-S ウサギポリクローナル抗体
酵素標識試薬:　アルカリフォスファターゼ標識 DHEA-S

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 DHEA-S 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 DHEA-S と固相試薬中の磁性マイクロビーズ結合抗 DHEA-S ウサギポリクローナル抗体(PMP-R α DHEA-S)を反応させ、酵素標識液を添加すると酵素標識試薬中のアルカリフォスファターゼ標識 DHEA-S が、検体中の DHEA-S と競合し PAP-R α DHEA-S と免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識 DHEA-S を洗浄後、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検体中の DHEA-S の濃度と反比例することから、これを測定し DHEA-S 濃度を求めます。

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(ナトリウム、リチウム)、EDTA 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閉じてください。室温(15～30℃)に 8 時間以上保管しないでください。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 回まで可能です。[1]
4. 干渉物質
   (1)ビリルビン　30mg/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)トリグリセライド　1,750mg/dL まで測定値に影響ありません。
   (4)アルブミン　6.0g/dL まで測定値に影響ありません。

*5. 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 10µL を使用します。また、ユニセル Dxl 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 50µL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。

*6. 各検査室において、使用する採血管や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ついては、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

*(1) 試薬の調製
試薬パック　:調製は不要です。装置に搭載する前に、パ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。
基質液(別売):調製は不要です。未開封状態で 15~30℃に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。

(2) 開封後の安定性
試薬パック　:28 日間　　基質液　:14 日間

【キャリブレータ】

(1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 A10827　:アクセス DHEA-S キャリブレータ

(2) キャリブレータの調製
調製は不要です。(2～8℃保存)

(3) キャリブレーション
アクセス DHEA-S キャリブレータ(別売)を検体と同様に操作し、検量線を作成します。検量線は 28 日間有効です。キャリブレータは 6 濃度とも 2 重測定です。

【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

精度管理用コントロール
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
**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

サンプルカップ
製品番号 81902　:アクセス用サンプルカップ

検体希釈液
*製品番号 A79784　:Dxl 用検体希釈液パック WB

【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。検体の測定開始から約 29 分後に最初の結果が得られます。

検体 10µL＋洗浄液
→ 希釈検体＋固相試薬＋酵素標識試薬
→ 14.4 分インキュベート → 洗浄 → 基質液
→ 5 分インキュベート →発光強度測定(λmax, 540nm)

*【精度管理】

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス イムノコントロール 1,2,3 または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。[2] 調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。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、すべ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。

**測定結果の判定方法

**参考基準範囲:

1.社内データ:健常者 474 名(男性 241 名、女性 233 名)における 95%(2.5~97.5%)信頼区間は以下の通りでした。[16]

年齢	男性		女性	
	n 数	µg/dL	n 数	µg/dL
18～20	10	24～537	10	51～321
21～30	44	85～690	39	18～391
31～40	45	106～464	40	23～266
41～50	43	70～495	42	19～231
51～60	36	38～313	39	8～188
61～70	29	24～244	30	12～133
71 以上	34	5～253	33	7～177

2.国内データ:アジア地域共有基準範囲設定国際プロジェクトで得られた日本国内の健常人データを下記に示しました。調整 Box-Cox べき変換式によるパラメトリック法で求められました。[3]

	Male				Female			
Age	n	DHEA-S(μg/dL)			n	DHEA-S(μg/dL)		
		LL	Me	UL		LL	Me	UL
20-29	206	159	276	538	281	92	199	399
30-39	217	125	252	475	255	58	150	327
40-49	177	123	209	422	209	41	112	218
50-59	151	76	181	386	181	30	86	201

(LL:Lower Limit, Me:中央値, UL:Upper Limit)

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。

*【判定上の注意】

1) 測定結果がキャリブレータの最高濃度(S5)を超える場合は、その S5 の濃度以上、と報告してください。また、希釈する場合は、検体と生食または洗浄液Ⅱを1:9の割合で希釈し、再測定してください。ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体と DxI 用検体希釈液パック WB を 1:9 で自動的に希釈し、測定します。

2) 測定結果が測定範囲下限以下の場合、測定範囲以下と報告してください。 ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用した場合は、システムは 850μg/dL 以下と出力します。

*3) システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。

*4) 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。[4,5]

*臨床的意義

デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト(DHEA-S)は主として副腎皮質から分泌されるステロイドです。血清、血漿中の DHEA-S レベルは加齢の影響をうけて変化し、30 歳くらいまでにピークを迎えた後、男性、女性ともに大きく減少します。[6,7,8,9] DHEA-S はクッシング症候群の鑑別や、先天性副腎過形成、副腎腫瘍など診断に使用されます。[9,10,11] 多嚢胞性卵巣症の患者ではしばしば高値となります。[12,13,14]

性能 [15,16]

【感度試験】
(1) DHEA-Sを含まない標準液を測定した場合、発光強度は 4,000,000～8,000,000 を示す。
(2) 5～20μg/dL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±10%以内にある。

【正確性試験】
(1)150～300μg/dL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±10%以内にある。
(2) 400～1,000μg/dL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±10%以内にある。

【同時再現性試験】
同一既知濃度の試料を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV 値は10%以下である。

【測定範囲】 2.0～1,000μg/dL

【相関性試験】

	血清検体
試料数	N = 263
相関係数	r = 0.993
回帰式(X:他法、Y:本法)	Y = 1.028X + 6.6
他法	CLEIA 法

【標準物質】 社内標準品

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、また口によるピペッティングを行わないでください。[1]
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. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
6. 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。
7. 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。[17]
8. 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。

*9. 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
*10. 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

貯蔵方法・有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセス DHEA-S	試薬パック	2～10℃	12ヶ月
	基質液	2～8℃	12ヶ月

(使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

名 称	製品番号	包 装
アクセス DHEA-S 試薬パック	A10826	50 テスト×2
アクセス基質液 (別売)	81906	130mL×4

**主要文献

1. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇔QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
** 3. 市原清志; III.我が国の基準範囲 1.中央測定方式による共有基準範囲の設定. 基準範囲の実践マニュアル Ver.1.0. 日本臨床検査自動化学会会誌 2012;37;Suppl.1: 36-54.
4. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46; 1037-1038.
5. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48; 613–621.
6. Meikle W, et al. Adrenal androgen secretion and biological effects. Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. June 1991; Vol. 20 No. 2.
7. Nestler J, et al. Metabolism and actions of dehydroepiandrosterone in humans. J Steriod Biochem Molec Biol. 1991;40: 599-605.
8. Davis S, et al. Androgens and the postmenopausal woman. Journal of Clinical Endrocrinology and Metabolism 1996; 81: 2759-2763.
9. Dhar T, et al. Determination of dehydroepiandrosterone sulfate in plasma by a one-step enzyme immnoassay with a microtitre plate. Clin Chem. 1985; 31: 1876-1879.
10. Burtis, CA and Ashwood, ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. W.B. Saunders, Philadelphia, PA(1999).
11. Derksen J, et al. Identification of virilizing adrenal tumors in hirsute women. New England Journal of Medicine.Oct. 1994; 968-1016.
12. Invitti C, et al. Increased uriniary free cortisol and decreased serum corticosteriod-binding globulin in polycystic ovary syndrome. Acta Endrocrinological. 1991; 125: 28-32.
13. Claudine B, et al. Relationships of dehydroepiandrosterone sulfate in the elderly with functional, psychological,and mental staus, and short-term mortality: A French community-based study. Proc Natl Acad Sci USA. 1996;93: 13410–13415.
14. Helzlsour, KJ, et al. Relationship of prediagnostic serum levels of dehydroepiandrosterone and dehydroepiandrosterone sulfate to the risk of developing premenopausal breast cancer. Cancer Research. 1992;52: 1-4.
*15. Approved Guidline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures : Principles and Definitions, C24-A3, 2006. Clinical Laboratory Standards Institute.
16. ベックマン・コールター株式会社 社内データ
*17. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.

IFU_2009_ A87607A

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