

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

エストラジオールキット パスファーストEstradiol <PATHFAST®>

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 磁性ラテックス試薬
ストレプトアビジン感作磁性ラテックス（SA磁性ラテックス）
 2. 標識抗原試薬
アルカリホスファターゼ標識エストラジオール（ALP標識E2）
 3. 発光基質
2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ〔1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）-トリシクロ〔3, 3, 1, 1³, 7〕デカン〕-4-イル）-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：CDP-S t a r）
 4. 検体希釈液
ビオチン化抗エストラジオールウサギポリクローナル抗体（ビオチン化抗E2ウサギポリクローナル抗体）
 5. 洗浄液（1）
 6. 洗浄液（2）
 7. 洗浄液（3）
 8. リンス液
 9. 校正剤（1）
 10. 校正剤（2）
- ※1. ～ 8. は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血漿、全血又は血清中のエストラジオール（E2）の測定

●測定原理

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA: Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするエストラジオール（E2）測定試薬です。

検体中のE2にビオチン化抗E2ウサギポリクローナル抗体が結合します。続いて、ALP標識E2及びSA磁性ラテックスが添加されます。反応液中の過剰なビオチン化抗E2ウサギポリクローナル抗体はALP標識E2と結合し、更にSA磁性ラテックスとアビジン-ビオチン反応により結合し複合体を形成します。未反応物を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のALP酵素活性を発光基質を用いたCLEIAにより測定し、検体中のE2濃度を求めます。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体にはヘパリン加血漿又はヘパリン加全血、血清を使用してください。
 - 2) 全血検体は採血後 6時間以内に測定してください。測定直前に、赤血球塊が均一化するよう、採血管を静かに転倒混和してください。また、全血検体を検体ウエルに分注したら、直ちに測定を開始してください。
 - 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
 - 4) 検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 5) 検体及び校正剤等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 6) 血漿又は血清検体を保存する場合には-20℃以下で保存してください。凍結融解を繰り返した保存検体は測定しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) E2関連ホルモンとの交差反応 E2=100%とした場合の交差反応性（%）は以下のとおりです。

交差反応性物質	交差反応性（%）
Estradiol	100
17 α - estradiol	0.008
17 β - estradiol-3-sulfate	0.002
17 β - estradiol-3-glucuronide-17-sulfate	0.0005
Estriol	0.516
Progesterone	0.004
Testosterone	0.006
17 α - ethynylestradiol	0.271
Estrone	1.90
Danasol	0.002

- 2) 以下の共存物質はかつこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした¹⁾。
遊離ビリルビン（30 mg/dL）、抱合ビリルビン（5 mg/dL）、乳び（2,000ホルマジン濁度）、溶血（ヘモグロビン濃度として 1,000 mg/dL）、リウマチ因子（500 IU/mL）、ビオチン（ビタミンB₇）（10 ng/mL）
- 3) ビオチン（ビタミンB₇）は 10 ng/mLまで測定値への影響は±10%以内です。しかし、ビオチン（ビタミンB₇）を投与している患者で投与後8時間以内の検体、及びビオチン（ビタミンB₇）を投与しており腎臓機能に障害がある患者からの検体は使用しないでください。

3. 本品はパスファースト®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 磁性ラテックス試薬 : そのまま使用します。
- 2) 標識抗原試薬 : そのまま使用します。
- 3) 発光基質 : そのまま使用します。
- 4) 検体希釈液 : そのまま使用します。
- 5) 洗浄液（1） : そのまま使用します。
- 6) 洗浄液（2） : そのまま使用します。
- 7) 洗浄液（3） : そのまま使用します。
- 8) リンス液 : そのまま使用します。
- 9) 校正剤（1） : そのまま使用します。
- 10) 校正剤（2） : そのまま使用します。

2. 測定（操作）法

検体 25 μ Lに検体希釈液 25 μ Lを混合し、37℃で 8分間反応させます。この間にリンス液 300 μ Lでチップ内を洗浄します。続いて磁性ラテックス試薬 50 μ L及び標識抗原試薬 50 μ Lを加えて 37℃で 5分間反応させ、洗浄液（1）、（2）、（3）各 400 μ Lで 3回洗浄します。次いで発光基質 100 μ Lを加え、37℃で 3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。
検体と同様に操作したときの校正剤（1）及び（2）の発光量と対比して検体中のE2濃度を求めます。なお、全血の場合は、ヘマトクリット値で補正してE2濃度を求めます。

* 3. パスファースト操作法

パスファーストの操作は以下のように行います。
試薬カートリッジを必要数取り出しカートリッジラックに載せます。校正剤（1）は直接ノズル先端を検体ウエル壁面に垂直に当てて、また校正剤（2）はスポイト等を使用して検体ウエルの目盛り線（100 μ L）まで分注した後、パスファーストにセットします。専用チップ（PATHFAST TIP）をセットし、チップ廃棄ボックス（PATHFAST WASTE BOX）にチップが残っていないことを確認します。
試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのパークード情報をパスファーストのパークードリーダーで読み込みます。基準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行ってください。検体種情報（CAL1又はCAL2）を入力後、**START**を押して、校正を実行します。校正操作は 4週間毎に、また、試薬のロット番号が変わった時点で行ってください。
次いで検体を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットします。検体種情報（全血測定でのヘマトクリット値（HCT%）や検体ID等）を入力後、**START**を押して、測定を実行します。測定が終了すると、結果が印字されます。濃度は pg/mLで表示されます。また、必要に応じて精度管理物質を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットし、検体種情報（QC1又はQC2）を入力後、**START**を押して測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲¹⁾

	n	中央値 (pg/mL)	95%範囲 (pg/mL)
成人男性	103	N. D.	N. D. - 59.9
成人女性			
卵胞期	57	72.6	N. D. - 168
排卵期	24	163	66.7 - 375
黄体期	58	137	44.3 - 220
閉経後	61	N. D.	N. D. - 53.1
N. D. : 検出せず (Not-Detected)			

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 2) 血漿又は血清検体の希釈再検査を行う際には専用希釈液 (PATHFAST SAMPLE DILUENT 4)、校正剤 (1) 又は E 2 低値の検体 (男性検体等) をお使いください。希釈倍率は 10 倍を目安として希釈し、希釈後の検体は速やかに測定してください。全血検体の希釈は行わないでください。
- 3) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 4) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

- 1) 感度
エストラジオール濃度 0 pg/mL 及び 2,000 pg/mL の標準液を測定するとき、その発光量比は 17% 以下を示します。
- 2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度 ± 20% 以内です。
- 3) 同時再現性
管理検体を 3 回同時測定するとき、C.V. 値は 20% 以下です。
- 4) 測定範囲
20 ~ 2,000 pg/mL

2. 相関性試験成績¹⁾

血清における本法と既承認品 2 法との相関は以下のとおりでした。
1) $n = 100$ 、 $r = 0.992$ 、 $y = 0.982x - 0.993$ (y: 本法)
2) $n = 65$ 、 $r = 0.994$ 、 $y = 1.090x + 4.772$ (y: 本法)
血清と血漿の相関は以下のとおりでした。
 $n = 61$ 、 $r = 0.993$ 、 $y = 1.009x - 9.201$ (y: 血漿)
血漿と全血の相関は以下のとおりでした。
 $n = 64$ 、 $r = 0.993$ 、 $y = 0.987x + 2.672$ (y: 全血)

3. 校正用基準物質

CRM 578

●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) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 2) 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を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
- 3) 洗浄液 (1)、洗浄液 (2)、洗浄液 (3)、リンス液には、0.05% のアジ化ナトリウムが含まれていますので、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等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 校正剤 (1)、(2) と試薬カートリッジは同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。
- 2) 全ての試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。また、試薬カートリッジはカートリッジトレイに入れ、正立保存してください。
- 3) 凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでください。
- 4) 床に落下又は破損もしくはその恐れがある試薬カートリッジは使用しないでください。測光ウエル等の汚染やカートリッジの破損により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) 試薬カートリッジを取扱う際には試薬カートリッジの先端を掴むようにしてその他の部分は素手で触れないように取扱ってください。また、唾液や細菌等により汚染しないように扱ってください。ALP の混入により測定結果に影響を与える恐れがあります。

- 6) 試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含まれておりますので触らないように取扱ってください。バーコードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れがあります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着している場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着している場合がありますが、その場合はカートリッジの端を摘んで軽く机に打ち付けするなどして気泡を取り除く、試薬をアルミシールからウエルに落とす等の処置を行ってください。
- 7) 床に落とした専用チップ (PATHFAST TIP) は使用しないでください。チップの先端は手で触らないでください。汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 8) 試薬は使用前まで冷蔵庫から取り出さないでください。試薬は室温に放置しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液 (2%、1 時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレープ処理 (121℃、20 分以上) を行ってください。
- 2) 洗浄液 (1)、洗浄液 (2)、洗浄液 (3)、リンス液には、0.05% の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、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2 ~ 8℃
2. 有効期間 キットの有効期間: 1 年
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	
PF0171-K	磁性ラテックス試薬	50 µL × 60 個
	標識抗原試薬	50 µL × 60 個
	発光基質	100 µL × 60 個
	検体希釈液	50 µL × 60 個
	洗浄液 (1)	400 µL × 60 個
	洗浄液 (2)	400 µL × 60 個
	洗浄液 (3)	400 µL × 60 個
	リンス液	350 µL × 60 個
	校正剤 (1)	2mL × 1 本
	校正剤 (2)	2mL × 1 本

別売品

- 1) PATHFAST TIP 42 本 × 5 / 箱
- 2) PATHFAST ROLL PAPER 10 本 / 箱
- 3) PATHFAST WASTE BOX 10 個 / 箱
- 4) 専用希釈液
PATHFAST SAMPLE DILUENT 4 20 mL × 2 本

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Bergquist C, Nillius SJ, Wide L. Human gonadotropin therapy: 1. Serum estradiol and progesterone patterns during conceptual cycles. Fertility and Sterility, 1983;39:761-765.
- 3) Garcia JE, Jones GS, Wright GL. Prediction of the time of ovulation. Fertility and Sterility, 1981;36:308-315.
- 4) Ericson GF. Normal ovarian function. Clin. Obstet Gynecol, 1978;21:31-52.
- 5) Abraham, GE. Simultaneous radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17β during the Menstrual Cycle. J Clin Endocrinol Metab 1972;34:312-318.

* ●問い合わせ先

PHC 株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@egg.phchd.com

「CDP-StartTM」は Applied Biosystems, LLC の商標です。

* ●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC 株式会社
東京都千代田区有楽町 1-13-2