

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2017年 1月改訂（第6版）
※2016年 5月改訂（第5版）
自己認証番号 13A2X00243000019

品番 30431

エストラジオールキット

バイダス アッセイキット エストラジオールⅡ

VIDAS® Estradiol Ⅱ (E2Ⅱ)

【一般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤として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れた場合、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。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬の名称

- ① E 2 Ⅱ 試薬ストリップ (STR) 60本
- ② E 2 Ⅱ スパー (SPR) (固相) 60本
- ③ E 2 Ⅱ コントロール (C1) 3 mL × 1 本
- ④ E 2 Ⅱ キャリブレーター (S1) 4 mL × 2 本

2. ① E 2 Ⅱ 試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容	
1	サンプル用ウェル	(200 μ L)
2・3・4・6	空ウェル	
5	標識エストラジオール：アルカリフォスファターゼ標識エストラジオール誘導体	(400 μ L)
7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩液 pH9.0	(600 μ L)
9	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8	(600 μ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸	(300 μ L)

- ② E 2 II スパー（固相）は、その内壁に抗エストラジオールウサギポリクローナル抗体がコーティングされています。
- ③ E 2 II コントロール(C1)は、 17β -エストラジオールです。
- ④ E 2 II キャリブレーター(S1)は、 17β -エストラジオールです。

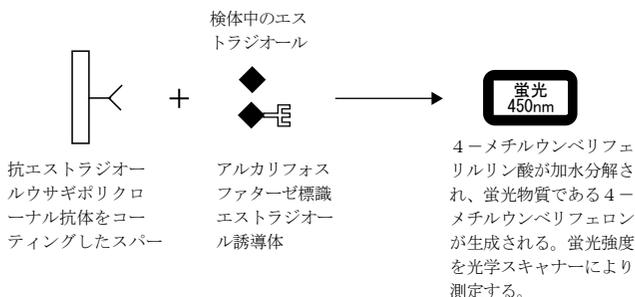
【使用目的】

血清又は血漿中のエストラジオール濃度の測定

【測定原理】

<原理>

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、競合法を測定原理としています。検体中のエストラジオールと試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識エストラジオール誘導体が、スパー内に固相化されている抗エストラジオールウサギポリクローナル抗体と競合的に結合します。ついで、蛍光基質 4-メチルウンベリフェリリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である 4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。蛍光強度は、検体中のエストラジオール濃度に逆比例することから、370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のエストラジオール濃度を測定します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。



<特長>

- ※1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス 3 をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
- 2. ピペットチップ様固相の E 2 II スパーおよび必要な試薬をあらかじめ封入した E 2 II 試薬ストリップの組み合わせで測定しますので、検体および試薬間の汚染の心配がありません。
- 3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は、感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
 2. 本品に含まれるE 2 II キャリブレーター (S1) 及びE 2 II コントロール (C1) は、HBs抗原、HIV—1、HIV—2 及びHCV抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取り扱いには、生物学的安全性の見地から十分に注意してください。
 3. 本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤として、ヘパリンを用いて、EDTAは用いないでください）を用いてください。妨害物質の影響は、ヘモグロビン322.5 μ mol/L、トリグリセライド2 g/L、ビリルビン361 μ mol/Lまで認められませんが、明らかに、乳び、溶血、ビリルビンが認められるときは、可能なら新しい検体で試験を実施してください。
 4. 検体は、2～8℃で3日間安定です。それ以降は、-25±6℃で凍結保存し、4ヶ月以内に使用してください。検体は凍結融解を繰り返さないでください。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。また、加熱処理した検体は使用しないでください。
 5. ある種の凝固活性物質が、測定結果に影響を及ぼすという症例が確認されているので、新しい検体採取チューブを使用するときには、事前に測定結果の精度を確認してください。
 6. ホルモン障害が疑われる小児患者ではエストラジオールが投与されている可能性があります。
このような場合には、生物学的、臨床的所見を考慮して測定結果を判定してください。
 7. 本品による測定結果は、医師によって行われた問診、薬物療法、超音波検査、臨床所見およびその他の検査等の結果を考慮の上、診断に用いてください。
 8. エストロゲン療法、特にホルモン代替療法（更年期）を受けている症例では、過大な測定結果が得られることがあります。
 9. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取り扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
 10. E 2 II スパーに白い物質が析出することがありますが、これはスパーにコーティングしてある抗体が剥がれないようにするためのブロッッキング剤です。測定に影響を及ぼすことはありません。
 11. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
 12. 本品試薬成分に対する抗体を含有している検体において妨害反応がみられる可能性があります。このため、結果の解釈は、患者の病歴、他の検査結果等を考慮のうえ行ってください。
- ※※13. 本製品でフルベストラント注射剤を投与されている患者のエストラジオール値を測定しないでください。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

構成試薬は、すべてそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・材料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器

<測定（操作）法>

※マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正

E 2 II キャリブレーター (S1) を用いて、ロットごとおよび14日ごとに三重測定により、キャリブレーション補正を実施してください。

- 1) E 2 II キャリブレーター (S1) をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
- 2) E 2 II 試薬ストリップを 3 本用意して、各サンプル用ウェルに E 2 II キャリブレーター (S1) を 200 μ L ずつ入れてください。
- 3) 2) の E 2 II 試薬ストリップと E 2 II スパー 3 本を機器にセットし、バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って測定してください。

精度管理

本品に含まれている E 2 II コントロール (C1) を用いて精度管理を行ってください。精度管理は新しいキットを入手したとき及びキャリブレーション補正を行うときに実施し、測定値が規格値内であることを確認してください。

操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数の E 2 II 試薬ストリップ、E 2 II スパーおよびその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置してください。残りは、冷蔵庫に戻してください。
 2. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号およびアッセイコード (E 2 II) を入力し、ワークリストを作成してください。
 3. E 2 II コントロール (C1) 及び E 2 II キャリブレーター (S1) をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
- ※4. 本アッセイは、検体、E 2 II コントロール (C1)、E 2 II キャリブレーター (S1) が 200 μ L ずつ必要です。
5. ワークリストで指示された位置に E 2 II 試薬ストリップおよび E 2 II スパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
 6. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
 7. 測定は約60分で終了し、結果は相対蛍光強度 (RFV) 及び pg/mL でプリントアウトされます。RFV は、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、E 2 II 試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを 2 回、反応前 (バックグラウンド) と反応後に読み取ります。2 回目の値から 1 回目の値を引いたものを RFV としています。
 8. 検体の測定結果が 3000 pg/mL 以上のときには、男性の検体で 2 倍希釈した後、に再測定し、その結果と希釈倍率より検体中のエストラジオール濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

製造元において、男性および女性の検体を測定して求めた正常参考値は、以下の通りです。しかし、正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

	正常参考値 (pg/mL)
男性	< 62
女性 卵胞期	18-147
排卵前ピーク時	93-575
黄体期	43-214
閉経期	< 58

【性能】

1. 感度試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値の平均値は2600～4400の範囲内である。
2. 正確性試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は± 3 SD（標準偏差）の範囲内である。
3. 同時再現性試験
同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って3回以上同時に試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は± 3 SD（標準偏差）の範囲内である。
4. 測定範囲
9 - 3000pg/mL
5. 校正用の基準物質
標準品は社内標準物質を用いています。

＜相 関＞

1. 臨床検体256例（血清）について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関を、また、臨床検体133例（血清）について、本品（Y）と自社従来品（X）との相関を検討したところ、それぞれ、 $Y=0.940X-18.37$ ($r=0.99$)、 $Y=1.108X+15.76$ ($r=0.99$) と良好な相関が認められました。
2. 血清検体にヘパリンを添加して試験したところ、ヘパリン50IU/mLまで測定値に影響を与えなかったことにより、血漿検体（ヘパリン添加）においても、従来法との間に相関があることが認められました。

<交差反応性>

	交差反応率 (%)
17β-エストラジオール	100
エストロン	23.5
エストリオール	1.15
エチニルエストラジオール	0.33
プロゲステロン	<0.003
テストステロン	<0.003
ノルエチンドロン	<0.003
コルチコステロン	<0.003
ダナゾール	<0.003
ジエチルスチルベストロール	<0.003
17βエストラジオールグルクロニド	0.18

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上（危険防止）の注意>

1. 口でのピペット操作はしないでください。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

<使用上の注意>

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていないか、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
6. バイダスシリーズの機器は、定期的に清掃してください。

<廃棄上の注意>

1. 本品の構成試薬中のE2Ⅱ試薬ストリップ、E2Ⅱキャリブレーター(S1)及びE2Ⅱコントロール(C1)は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
2. 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
3. 使用済みの検体、試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却または消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないでください。

4. 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。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

有効期間は12ヶ月です。

使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。

【包装単位】

60回用

【主要文献】

1. DIVER M.J. Plasma Estradiol Concentrations in Neonates-Clinical Chemistry, 1987, 33, (10), 1934.
2. MAUVAIS-JARVIS P., PRUDHOMME J.P. 1982: Médecine de la reproduction - gynécologie endocrinienne - Chapitre 11: cycle menstruel humain. Edité par MAUVAIS-JARVIS P., SITRUK-WARE R., LABRIE F., Flammarion.
3. FRANCHIMONT P., DEMOULIN A., VALCKE J.C. Mécanismes endocriniens, paracrines et autocrines du développement folliculaire. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1987, 15, 479-492.
4. BELAISCH-ALLART J. Quels sont l'apport diagnostique démontré et les effets négatifs éventuels des méthodes explorant les facteurs féminins: l'ovulation. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1992, 20, 191-197.
5. LYNKEY M.T., CAIN T.P., CALDWELL B.V. Laboratory evaluation of the infertile couple and monitoring of gonadotropin therapy. Journal of Clinical Immunoassay. Spring 1991, 14, 29-32.
6. CORSAN G.H., KEMMANN E. The role of superovulation with menotropins in ovulatory infertility: a review. Fertility and sterility, 1991, 55, 468-477.
7. DUPONT A., DUPONT B., CUSAN L., TREMBLAY M., RIOUX J., CLOUTIER D., MAILLOUX J., DE LIGNIERES B., GUTKOWSKA J., BOUCHER H., BELANGER A., MOYER D.L., MOORJANI S. and LABRIE F. Comparative endocrinological and clinical effects of percutaneous estradiol and oral conjugated estrogens as replacement therapy in menopausal women. Maturitas, 1991, 13, 297-311.
8. YAMASHITA T., OKAMOTO S., THOMAS A., MAC LACHLAN V., HEALY D.L. Predicting pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer using estradiol, progesterone and human chorionic gonadotropin b-subunit. Fertility and sterility, 1989, 51, 304-309.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

製造販売元 **シスメックス・ビオメリュー株式会社**

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

