

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

※※2016年7月改訂（第5版）
※2013年7月改訂（第4版）
自己認証番号 13A2X00243000009

品番 30407

血液検査用卵巣刺激ホルモンキット

バイダス アッセイキット FSH

VIDAS FSH (FSH)

【全般的な注意】

- 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
 - ①FSH試薬ストリップ(STR) 60本
 - ②FSHスパー(SPR) (固相) 60本
 - ③FSHコントロール(C1) (凍結乾燥品) 3 mL用×1本
 - ④FSHキャリブレーター(S1) (凍結乾燥品) 2 mL用×3本
 - ⑤FSH希釈液(R1) 3 mL×1本

※※2. ①FSH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・5	空ウェル	
6	標識抗原：アルカリフォスファターゼ標識抗FSHマウスモノクローナル抗体	(400 μ L)
7・8	洗浄液：リン酸緩衝食塩液 pH7.4	(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)

*注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

H373：長期にわたる、または反復ばく露により臓器の障害のおそれ。

H315：皮膚刺激

H302：飲み込むと有害

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

P309＋P311：ばく露したとき、または気分が悪い時：医師に連絡すること。

**注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

②FSHスパー(固相)は、その内壁に抗FSHマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。

③FSHコントロール(C1)は、ヒトFSHです。

④FSHキャリブレーター(S1)は、ヒトFSHを含有しています。2nd IRP 78/549に對して求めた濃度をmIU/mLで表示しています。

⑤FSH希釈液は、ウシ血清です。

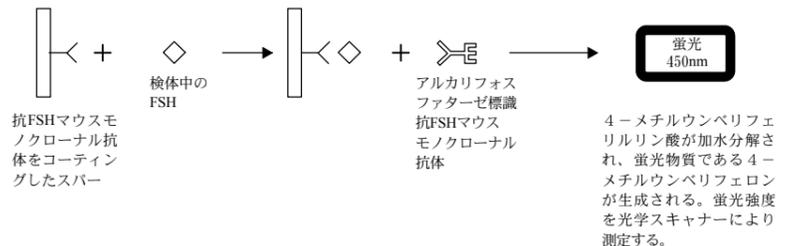
【使用目的】

血清又は血漿中のFSH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、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に固相化されている抗FSHマウスモノクローナル抗体に、検体中のFSHが結合し、さらに試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗FSHマウスモノクローナル抗体が結合します。ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これが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。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FSH濃度が、コンピューターにより計算されます。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FSHスパー及び必要な試薬をあらかじめ封入したFSH試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配はありません。
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扱ってください。
2. 本品に含まれるFSHコントロール(C1)およびFSHキャリブレーター(S1)は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1及びHIV-2抗体が陰性であることがそれぞれ確認されていますが、取扱いには、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。高脂質、黄疸及び溶血の検体は使用しないでください。
- ※4. 検体は2～8℃で保存し、48時間以内に使用してください。それ以上の保存が必要な場合は、-25±6℃で凍結保存し、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。
5. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン1935mg/dL、トリグリセライド200mg/dL、ビリルビン30.0mg/dLまで認められませんでした。
6. 本品は、3000mIU/mLまでフック効果は観察されませんでした。
7. 本品試薬成分に対する抗体を含有する検体において妨害反応がみられる可能性があります。本品による測定結果は、臨床所見及び他の検査結果等を考慮し、総合的に判断してください。
8. 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りますので本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
9. 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」及び「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。

【用法・用量（操作方法）】

<試薬の調製方法>

1. FSHコントロール(C1)は3 mLの精製水で、FSHキャリブレーター(S1)は2 mLの精製水で溶解し、5～10分間放置後よく混和してください。溶解後2～8℃で14日間、-25±6℃で使用期限まで安定です。凍結融解は5回まで繰り返すことができます。
2. その他の構成試薬は、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
ボルテックスミキサー
ピペット
精製水

※※<測定（操作）法>

FSHプロトコル、マスターロットデータ (MLEデータ) の読み取り及びキャリブレーション補正
詳細な使用方法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様(又はマスターデータ)を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは**手動又は自動**で入力することが可能です(ユーザーマニュアルを参照してください)。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているキャリブレーター(S1)を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、14日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。キャリブレーター(S1)は二重測定してください(ユーザーマニュアルを参照してください)。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内であればなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のFSH試薬ストリップ、FSHスパー及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、検体番号及びアッセイコード (FSH) を入力してください。
3. 検体が濁っている場合は遠心操作をし、上清を検体としてください。
4. FSHキャリブレーター(S1)及びFSHコントロール(C1)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
5. FSH試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、FSHキャリブレーター(S1)及

びFSHコントロール(C1)が200 μ Lずつ必要です。

- FSH試薬ストリップ及びFSH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合わせを確認してください。
- 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。
- 測定は約40分で終了し、結果は相対蛍光強度 (RFV) 及びmIU/mL (2nd IRP 78/549) 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、FSH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。
- 検体の測定結果が110mIU/mL以上のときは、FSH希釈液で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FSH濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

製造元がWHOスタンダード (2nd IRP 78/549) を基準として、男性及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 (mIU/mL)
男性	1.7 ~ 12.0
女性 排卵日 (0日)	6.3 ~ 24.0
卵胞期 前期 (-15日~-9日)	3.9 ~ 12.0
後期 (-8日~-2日)	2.9 ~ 9.0
黄体期 (+3日~+15日)	1.5 ~ 7.0
閉経後	17.0 ~ 95.0

※【性能】

- 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2250~3750の範囲内である。
- 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 $\pm 3SD$ (標準偏差) の範囲内である。
- 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 $\pm 3SD$ (標準偏差) の範囲内である。
- 測定範囲
0.1~110mIU/mL
- 校正用の基準物質
標準品は2nd IRP 78/549を用いています。

＜相 関＞

臨床検体183例 (血清) について、本品 (Y) と他社EIA法 (X) との相関を検討したところ、 $r=0.985$, $Y=0.986X-0.09$ と良好な相関が認められました。

＜交差反応性＞

	交差反応率 (%)
FSH	100
LH	<0.15
TSH	<0.15
hCG	<0.01
hCG α -サブユニット	<0.01

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上 (危険防止) の注意＞

- 口でのピペット操作はしないでください。
- 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。
- 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＞

- 本品は凍結を避け、2~8 $^{\circ}$ Cで貯蔵してください。
- 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。密封されていなかったり、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 $^{\circ}$ Cに保存してください。
- 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。
- 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。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- 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＞

- 本品の構成試薬中のFSH試薬ストリップ及びFSH希釈液は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又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。
- 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。
- 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液 (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等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。
- 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 $^{\circ}$ Cで保存してください (禁凍結)。

有効期間

- キット: 12ヶ月
(キットの使用期限は、パッケージの \square マークに記載してあります)
- 構成試薬
 - FSH試薬ストリップ (STR) 12ヶ月
 - FSHスパー (SPR) 18ヶ月
 - FSHコントロール (C1) 18ヶ月
 - FSHキャリブレーター (S1) 18ヶ月
 - FSH希釈液 (R1) 18ヶ月

【包装単位】

60回用

【主要文献】

- 堀井隆、他: 自動免疫蛍光測定装置VIDASによる血中LH、FSHおよびHCG測定試薬の評価、臨床検査機器・試薬16(2): 189-194, 1993
- 永沼孝子、他: 酵素免疫法を用いた全自動免疫蛍光測定システム (バイダス) による各種ホルモン測定のための基礎的・臨床的検討、ホルモンと臨床42(2): 71-80, 1994
- Bardin, C. W., *et al.*, The tests in "Textbook of endocrinology", edited by Williams H. R. *et al.* (Philadelphia) chapter 6: 293-354, 1981
- Butt, W. R., Gonadotrophins in "Hormone in blood", edited by Gray C. H. *et al.* 3rd edition, Academic press (London), 7, 147-177, 1983
- Landgren, B. M. *et al.*: Hormonal profile of the cycle in 68 normally menstruating women. Acta Endocrinologica 94: 89-98, 1980
- Ross G. T. *et al.*, The ovaries and the breasts in "Textbook of endocrinology", edited by Williams H. R. *et al.* (Philadelphia) 7, 355-411, 1981
- Wide L.: Human pituitary gonadotrophins in "Hormone Assays and their Clinical Applications", edited by Loraine, J. A. *et al.* 4th edition Churchill Livingstone, (Edinburgh, London and New York), 87-140, 1976
- SCHOLLER R., Ed. Hormonologie de la Stérilité. Exploration et thérapeutique. Journées d'endocrinologie clinique du 21-22 novembre 1980, Edition SEPE Paris - Taux des gonado-tropines et des stéroïdes chez la femme normale - 165-193

【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・ピオメリュウ株式会社
〒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・ピオメリュウ株式会社
〒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・ピオメリュウ株式会社

〒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

