

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11月改訂（第7版）
※2016年6月改訂（第6版）
自己認証番号 13A2X00243000020

品番 **30409**

プロゲステロンキット

バイダス アッセイキット プロゲステロン

VIDAS Progesterone (PRG)

- 【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
- | | |
|-------------------------------|-----------|
| ①PRG試薬ストリップ (STR) | 60本 |
| ②PRGスパー (SPR) | 60本 |
| ③PRGコントロール（C1）（凍結乾燥品） | 3 mL用× 1本 |
| ④PRGキャリブレーター（S1）（凍結乾燥品） | 4 mL用× 2本 |
2. ①PRG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	空ウェル
5	標識抗体 ：アルカリフォスファターゼ標識プロゲステロン誘導体 (600 μ L)
6	洗浄液 ：トリス緩衝食塩液 pH7. 4 (600 μ L)
7	洗浄液 ：リン酸緩衝食塩液 pH7. 5 (600 μ L)
8	希釈液 ：リン酸緩衝液 pH7. 5 (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)

- ②PRGスパー（固相）は、その内壁に抗プロゲステロン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。
- ③PRGコントロール（C1）は、プロゲステロン含有ヒト血清です。
- ④PRGキャリブレーター（S1）は、プロゲステロン含有ヒト血清です。

※*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、または反復曝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：曝露したとき、または気分が悪い時：医師に連絡すること。

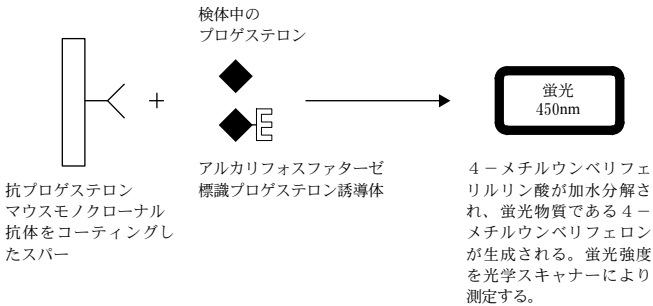
【使用目的】

血清または血漿中のプロゲステロンの測定

【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。スパー内に抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のプロゲステロンが試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識プロゲステロン誘導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ル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。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、検体中のプロゲステロンを測定します。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PRGスパーおよび必要な試薬をあらかじめ封入したPRG試薬ストリップの組合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PRGコントロール（C1）およびPRGキャリブレーター（S1）はHBs抗原、HIV-1、HIV-2抗体および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充分に注意してください。
 3. 本品による測定は、血清または血漿（抗凝固剤として、ヘパリンおよびEDTAを使用）を用いてください。高脂質、黄疸および溶血の認められる検体は使用しないでください。
 4. 血清検体を加熱不活化させて用いた場合、測定結果にどのような影響を与えるかについては確認されていません。
 5. 検体は2～8℃で2日間安定です。それ以降は－25±6℃で凍結保存してください。2ヶ月間凍結させた検体を用いて測定したとき、測定結果に影響はありませんでした。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。
 6. 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34.5mg/dLまで認められませんでした。
 7. 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、パウダフリーの使い捨て手袋を使用してください。
 8. 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見られる可能性があります。
 9. 本品によるプロゲステロンの測定結果は、臨床症状、薬物療法および他の検査結果等の情報と合わせて総合的に判定してください。ステロイド療法、特に微量プロゲステロン療法を受けている症例では、高値の測定結果が得られる場合があります。
 10. 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。

- 【用法・用量（操作方法）】
- ＜試薬の調製方法＞
1. PRGコントロール（C1）は3mLの精製水、PRGキャリブレーター（S1）は4mLの精製水を加え、5～10分間静置後、よく混和してください。溶解後は2～8℃で2週間、－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

パウダフリーの使い捨て手袋

ピペット

精製水

※＜測定（操作）法＞

マスターロット（MLE）データの入力およびキャリブレーション補正

詳細な使用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

外箱ラベルに印刷されているMLEバーコードをスキャンしてください。

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**本作業が行われない場合は、機器が結果を印刷することができません。

機器によっては、MLEデータを**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）。

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。

キャリブレーション

新しいロットを開ける場合は常に、MLEデータを読み取ってからキットに含まれるスタンダードを利用してキャリブレーションを実施しなければなりません。その後は14日間に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。

PRGキャリブレーター（S1）は三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）。スタンダードの数値は規定の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PRG試薬ストリップ、PRGスパーおよびその他必要な構成試薬のみを取り出し、約30分間放置して室温に戻してください。残りは、冷蔵庫に戻してください。この際、スパーのパッケージの口を確実に閉めてください。
 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（PRG）を入力してください。
 3. PRGキャリブレーター（S1）およびPRG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。
 4. 本品には、検体、PRGコントロール（C1）、PRGキャリブレーター(S1)が200 μ Lずつ必要です。
 5. PRG試薬ストリップおよびPRG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45分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）およびng/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、PRG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. 検体の測定値が80ng/mL以上のときは、バイダス検体希釈液（品番66581）で希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により検体中のプロゲステロンの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、男性および女性の健常人より採取した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、正常参考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 (ng/mL)
男性		≤0. 25－0. 56
女性	卵胞期	≤0. 25－0. 54
	黄体期	1. 5－20
	排卵期	≤0. 25－6. 22
	閉経期	<0. 41

【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
0. 25～80ng/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。

※海外で実施した同時測定再現性：

4 検体が同時に30回試験されたときの結果です。

検体	平均 (ng/mL)	CV (%)
1	2. 21	5. 7
2	10. 14	3. 8
3	21. 66	3. 8
4	45. 10	4. 0

※海外で実施した日差再現性：

5 検体が同じバイダスの機器でそれぞれ29回試験されたときの結果です。

検体	平均 (ng/mL)	CV (%)
1	2. 22	6. 2
2	3. 84	4. 8
3	9. 97	3. 7
4	21. 93	3. 8
5	44. 96	3. 1

＜相 関＞

1. 臨床検体105例（血清）について、本品（Y）と他のEIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.968$ 、 $Y=0.999X-0.13$ と良好な相関が認められました。
2. 臨床検体120例（血清）について、本品（Y）と他社RIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.982$ 、 $Y=1.042X-0.264$ と良好な相関が認められました。
3. (1) 臨床検体30例（血清）について、ヘパリン添加検体（Y）とヘパリンを添加しない検体（X）との相関を検討したところ、 $r=0.999$ 、 $Y=1.049X-0.03$ と良好な相関が認められたことから、ヘパリン添加血漿検体においても、対照法との間に相関があることが認められました。
(2) ヘパリン添加血清（0.5、5、50IU/mL）およびヘパリン無添加血清の各検体について、本品を用いてプロゲステロンの測定を行ったところ、いずれの検体においても同様の結果が得られたことから、ヘパリン添加血漿検体においても対照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＞

物 質	交差反応率 (%)
プロゲステロン	100
20α-ハイドロキシプロゲステロン	0.03
6β-ハイドロキシプロゲステロン	0.29
16α-ハイドロキシプロゲステロン	0.20
17α-ハイドロキシプロゲステロン	1.18
デオキシコルチコステロン	1.15
コルチコステロン	0.09
テストステロン	0.01
エストロン	0.01
エストラジオール、エストリオール	<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＞

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、漏れたりした場合は、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℃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、定期的に洗浄してください。

＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のPRG試薬ストリップは、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十分に注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌等、適切に処理してください。
3. 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

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

【包装単位】

60回用

【主要文献】

1. FRANCHIMONT P., DEMOULIN A. and VALCKE J.C.: Mécanismes endocriniens, paracrines et autocrines du développement folliculaire. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1987, 15(5), 479-492.
2. HAMERS N., SMITZ J., L'HOIR A., et al. – Intérêt des contrôles externes de la qualité dans le suivi des performances des troussees illustré par un exemple du contrôle belge dans le domaine des immunoessais – Immunoanal. Biol. Spéc. 2001 – 16: 419-422.
3. SAUER M.J., FOULKES J.A., WORSFOLD A. and MORRIS B.A.: Use of progesterone 11-glucuronide-alkaline phosphatase conjugate in a sensitive microtitre-plate enzyme immunoassay of progesterone in milk and its application to pregnancy testing in dairy cattle. J. Reprod. Fertil., 1986, 76, 375-391.
4. BUTT W.R. and BLUNT S.M.: The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann. Clin. Biochem., 1988, 25, 601-609.
5. HEALY D.L., TROUNSON A.O. and ANDERSEN A.N.: Female infertility: causes and treatment. The Lancet, 1994, 343, 1539-1544.
6. HERLICOVIEZ M. and HERLICOVIEZ D.: Exploration d'un couple infertile. Feuilles de biologie, 1995, XXXVI, 59-64.
7. DARAI E., SITBON D., BENIFLA J.L., et al. - Grossesse extra-utérine: critères du choix thérapeutique. Contracept. Fertil. Sex. - 1995, vol. 23, n°3, p. 192-198.

※※【問い合わせ先】

バイオメリュー・ジャパン株式会社
TEL 0120－265－034

※※【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

バイオメリュー・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階
TEL 03－6834－2666（代表）

※※＊ 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://www.biomerieux-jp.net/>

※※製造販売元 **バイオメリュー・ジャパン株式会社**
〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

