

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)

- 【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
- ①E 2 Ⅱ試薬ストリップ (STR) …………… 60本

②E 2 Ⅱスパー (SPR)（固相） …………… 60本

③E 2 Ⅱコントロール (C1) …………… 3 mL× 1 本

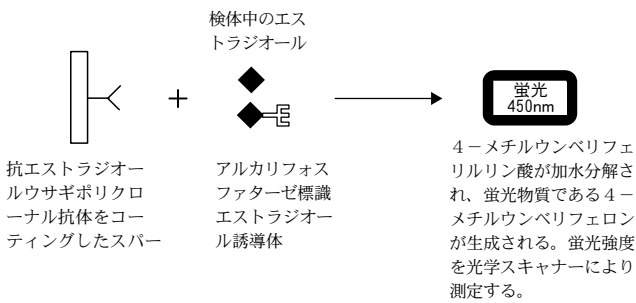
④E 2 Ⅱキャリブレーター (S1) …………… 4 mL× 2 本
2. ①E 2 Ⅱ試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (200 μL)
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 μL)
7・8	洗浄液 ：トリス緩衝食塩液 pH9. 0 (600 μL)
9	洗浄液 ：ジエタノールアミン緩衝液 pH9. 8 (600 μL)
10	蛍光基質 ： 4－メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μL)

- ②E 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。
- ③E 2 Ⅱコントロール (C1)は、17β－エストラジオールです。
- ④E 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。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。



【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	1 0 0
エストロン	2 3. 5
エストリオール	1. 1 5
エチニルエストラジオール	0. 3 3
プロゲステロン	<0. 0 0 3
テストステロン	<0. 0 0 3
ノルエチンドロン	<0. 0 0 3
コルチコステロン	<0. 0 0 3
ダナゾール	<0. 0 0 3
ジェチルスチルベストロール	<0. 0 0 3
17β エストラジオールグルクロニド	0. 1 8

【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、定期的に清浄してください。

＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のE 2 II試薬ストリップ、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、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, paracrine et autocrine 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】

ビオメリュー・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】

ビオメリュー・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 **ビオメリュー・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

