

エストロジェンキット クイック イースリー テスト QUICK E3 TEST

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用して下さい。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬

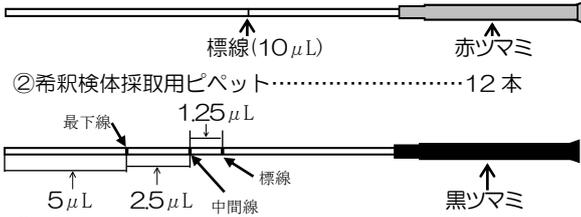
- ①抗体ラテックス試液.....0.9mL×1
- ②抗原ラテックス試液.....1.6mL×1
- ③尿希釈用液1.5mL×1

2. 反応系に關与する成分

- ①抗体ラテックス試液
ウサギ抗エストリオール-16-β-グルクロニド
ポリクローナル抗体感作ラテックス
- ②抗原ラテックス試液
エストリオール-16-β-グルクロニド感作ラテックス

3. 付属品

- ①尿検体採取用ピペット.....12本
- ②希釈検体採取用ピペット.....12本
- ③反応板12枚



【使用目的】

尿中エストロゲンの測定

【測定原理】

1. 測定原理

本キットはラテックス凝集阻止反応に基づき、凝集を阻止した被検尿の希釈倍数と使用検体量から尿中エストロゲン量を半定量する試薬です。検体中に本キットの感度以上のエストロゲンが存在する場合、そのエストロゲンが抗体の活性を中和し、抗体ラテックスと抗原ラテックスの凝集反応を阻止します（凝集は観察されない：陽性）。一方、エストロゲンを含まないか、本キットの感度未満の検体では感作ラテックスは凝集します（凝集が観察される：陰性）。これを目視判定します。

2. 特徴

- (1) 尿検体の希釈調製が容易です。
- (2) 微量検体で測定できます。
- (3) 短時間の反応(2分間)で結果が得られます。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質

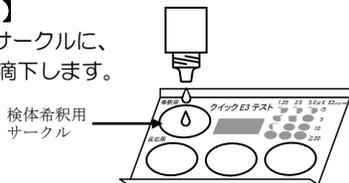
被検尿はできるだけ新鮮尿を使用し、沈殿物の多い尿は静置あるいは遠心分離した上澄みを使用して下さい。

(2) その他

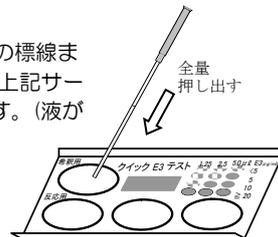
試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けて下さい。

*【用法・用量（操作方法）】

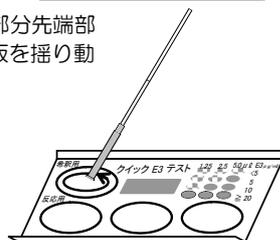
1. 反応板の検体希釈採取用サークルに、尿希釈用液を二滴(90 μL)滴下します。



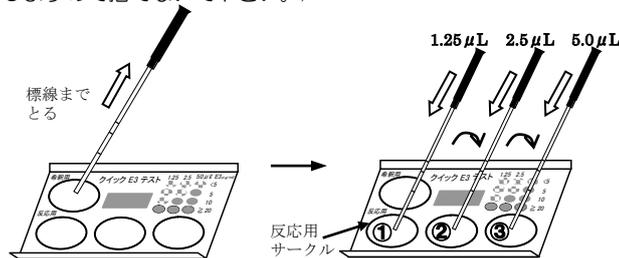
2. 被検尿を、尿検体採取用ピペットの標線までとり(10 μL)、ピペットの先端を上記サークル内面につけて全量押し出します。(液が戻らないように注意して下さい)



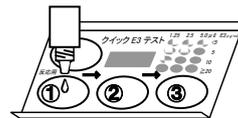
3. 2で使用したピペットのつまみ部分先端部で希釈用液を混ぜ、さらに反応板を揺り動かして十分混和させます。



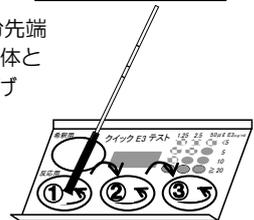
4. 十分混和した検体を、希釈検体採取用ピペットの一番上の標線までとり、反応用①サークルに最上線から中間線までの検体(1.25 μL)を押し出し、反応用②サークルに中間線から最下線までの検体(2.5 μL)を、反応用③サークルに最下線からの全量(5.0 μL)を押し出します。(使用済ピペットは、次の操作の混和に使用しますので捨てないで下さい。)



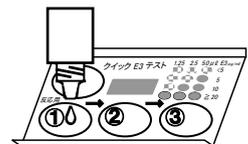
5. 抗体ラテックス試液を反応用サークルに一滴ずつ滴下します。



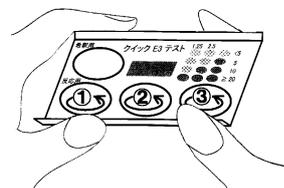
6. 4で使用したピペットのつまみ部分先端部で、検体量の少ない方から順に検体と試液を十分混和し、サークル面に広げます。



7. 抗原ラテックス試液を各反応用サークルに一滴ずつ滴下します。



8. 液がサークル内でよく混合するよう円を描くようにして反応板を2分間揺り動かします。



注) 1~2秒間に1回転する速度で攪拌して下さい。攪拌速度が遅いと凝集反応に影響を与えることがあります。

9. 蛍光灯スタンド等の光源の直下で目視判定します。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

混和卵管後2分で反応像を観察し、凝集を認めない場合(ラテックス凝集阻止像)を陽性と判定し、凝集を認めた場合(ラテックス凝集像)を陰性と判定します。

2. 濃度計算方法

尿希釈倍数Nと、陽性を示した所定最小検体使用量から次式により計算します。

陽性を示した最小検体使用量が

1.25 μ L の場合；尿中エストロゲン濃度(μ g/mL) = 2.0 \times N

2.5 μ L の場合；尿中エストロゲン濃度(μ g/mL) = 1.0 \times N

5.0 μ L の場合；尿中エストロゲン濃度(μ g/mL) = 0.5 \times N

* 半定量値表

希釈倍数(N) 検体使用量(μ L)	10 倍			エストロゲン濃度 (μ g/mL)
	1.25	2.5	5.0	
判定結果	-	-	-	5 未満
	-	-	+	5 以上 10 未満
	-	+	+	10 以上 20 未満
	+	+	+	20 以上

* 3. 判定基準

本法における妊娠後期の胎児胎盤機能検査としての判定基準値は 10 μ g/mL(10 倍希釈尿検体の 2.5 μ L)で陽性です。一般的には、10 μ g/mL 以上を正常域とし、10 μ g/mL 未満を異常域とします。

(1) 5 μ g/mL 未満の場合：頻回の測定及びその他の胎児胎盤機能検査を行い、極めて慎重かつ敏速に総合判定を下す必要があります。

(2) 5 μ g/mL 以上 10 μ g/mL 未満の場合：頻回に測定を行い、その排泄値パターンを追跡し、さらにその他の胎児胎盤機能検査を行い経過を観察して下さい。

(3) 10 μ g/mL 以上 20 μ g/mL 未満の場合：注意して経過を観察して下さい。

正常の妊娠経過をとり、異常がなく生児を得た症例においても 5 μ g/mL 未満を示すことがあり、また、重症妊娠中毒症などで胎児の予後不良な症例でも 10 μ g/mL 以上を示すこともあります。従って、一回の測定で胎児胎盤機能を判定することは危険であり、排泄値パターン、その他の胎児胎盤機能検査及び臨床的所見を考慮して、総合的に胎児胎盤機能を判断する必要があります。

【臨床的意義】

クイック イースリー テストはラテックス凝集阻止反応を利用し、尿中のエストロゲンを測定する試薬です。

本キットは迅速簡便なラテックス凝集阻止法の特性をさらに高めるため検体の希釈調製法を簡易化したもので、妊娠後期の胎児管理法としての妊婦尿中エストロゲンの測定に適します。

【性能】

1. 性能

(1) 測定感度

エストロオールに対する検出感度は原尿中換算で、検体 5 μ L 系では 5 μ g/mL、検体 2.5 μ L 系では 10 μ g/mL、検体 1.25 μ L 系では 20 μ g/mL です。

* (2) 正確性

本キットに使用している抗エストロオール抗体は、3 位抱合体以外のエストロゲンとは同程度に反応し、他のステロイドとは反応しません。また、濃度既知の管理尿検体を測定するとき下記のような判定結果を示します。

検体中 エストロゲン濃度 (μ g/mL)	判定結果 10 倍希釈検体使用量(μ L)		
	1.25	2.5	5.0
5 未満	-	-	-
5 以上 10 未満	-	-	+
10 以上 20 未満	-	+	+
20 以上	+	+	+

(3) 同時再現性

エストロゲン濃度 5 μ g/mL 未満の陰性尿 2 例、20 μ g/mL 以上の陽性尿 3 例を 5 回同時に測定するとき、陰性尿は全て陰性結果を、陽性尿は全て陽性結果を示しました。また、エストロゲン濃度 5 ~ 20 μ g/mL の尿検体 3 例を同時に 5 回測定するとき、エストロゲン濃度に応じた、同一の結果を示しました。

(4) 測定範囲

尿中エストロゲン濃度 5 μ g/mL より測定可能です。

2. 相関性試験成績

ラテックス凝集阻止法による他社キットと本キットによる測定値を比較した結果、98.98%(97/98)の高い一致率を示しました。

($r=0.998$, $y=0.995x + 0.082$)

【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) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意して下さい。

(2) 本品中には防腐剤として 0.1 (W/V) %未満のアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2. 使用上の注意

(1) 使用期限の切れた試液は使用しないで下さい。

(2) 抗体ラテックス試液は 15~30°C に戻し、よく振って使用して下さい。(ミキサーは使用しないで下さい)

(3) 反応は 15~30°C で行い、反応時間(2 分)を守って下さい。

(4) ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないで下さい。

(5) 試液を滴下する場合は、試薬ピンを垂直に保ち、静かに滴下して下さい。

(6) 抗体ラテックス試液は滴下用ノズルの滴下口の周りにラテックス試液が漏れ出した状態で滴下すると 1 滴の滴下量が変わり反応結果に影響を与えます。また、乾燥したラテックス試液が付着した場合も、そのまま滴下すると反応像に影響を与えます。このような場合はいずれも必ずガーゼ等で拭き取ってから使用して下さい。

(7) 抗体ラテックス試液瓶のキャップの内部には、滴下用ノズルの滴下口が接する位置に液漏れ防止のためのパッキンが装着されていますので、キャップはしっかりと締めて下さい。

(8) 検体採取用ピペットは、検体毎に取り替えて下さい。

3. 廃棄上の注意

(1) 本品中には防腐剤として 0.1 (W/V) %未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して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、廃棄する場合には大量の水で洗い流して下さい。

(2) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理して下さい。

(3) 試液及び器具など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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2~10°C で保存して下さい(禁凍結)。

2. 有効期間：製造後 1 年(外箱に表示の使用期限内に使用)。

【包装単位】

10 テスト用

【主要文献】

1) 中山 徹也：“現代産婦人科学大系(小林 隆他監修)：第 4 巻 D 臨床内分泌学名論” p229~258(中山書店 1971)

2) 矢内原 巧：産婦人科治療 54(2), 136~141(1987)

【お問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL 076-478-0032 FAX 076-478-0336



販売元

富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地



*** 製造販売元

株式会社 シマ研究所

〒174-0063 東京都板橋区前野町 3-36-3

TEL : 03-3967-7277