

使用の前に本添付文書をよく読むこと

# エストロジェンキット ネオエスト® Neoest®

## 【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ください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
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ください。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)】

ネオエストは1キット(10テスト)中、次のような組成及び性状から成ります。

1. 感作ラテックス試液 (1ビン: 1.0mL)  
本試液はエストリオール16 $\alpha$  グルクロナイドウサギガンマグロブリン感作ラテックスを含む乳白濁状の懸濁液で、凝集を認めない。
2. 抗体試液 (1ビン: 1.0mL)  
本試液は抗エストリオール16 $\alpha$  グルクロナイドウサギ抗体を含む微黄色又は微黄かっ色の澄明な液である。
3. 付属品
  - a) 攪拌棒.....30本
  - b) スライド板.....10枚
  - c) チップ(マイクロピペット用).....12個

## 【使用目的】

### 尿中エストロジェンの測定

## 【測定原理】

ネオエストは、ラテックス凝集阻止反応を応用し、被検尿の凝集阻止像を観察する尿中エストロジェンの半定量用試薬である。被検尿中に、本試薬の検出量以上のエストロジェンが存在する場合、抗体は完全に中和され、これに感作ラテックスを加えても、凝集は観察されない(判定は陽性)。

一方、エストロジェンが存在しない場合又は本試薬の検出量以下のエストロジェンしか存在しない場合、抗体は中和されず、感作ラテックスと抗原抗体反応を起こして凝集が観察される(判定は陰性)。

## 【操作上の注意】

### 1. 測定試料の性質

(1) 被検尿は必要に応じて低温保存した尿を用いることも出来るが、原則として新鮮尿を用い、沈殿物の多い場合はろ過すること。

(2) 随時尿を用いる場合は午前中の尿を用いることが望ましい。

### 2. その他

(1) 本試液は凍結をさげ2~10℃(冷蔵庫)に保存すること。

(2) 本試液は冷蔵庫より出した後、ビンを室温に近い温度にしてから検査を行い、使用後は直ちに冷蔵庫に保管すること。

## 【用法・用量(操作法)】

### 1. 試薬の調製

感作ラテックス試液、抗体試液はいずれもそのまま使用する。

### 2. 必要な器具・器材

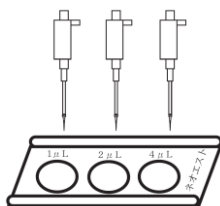
1、2及び4 $\mu$ Lの尿を正確に採取できるマイクロピペット(「ネオエスト専用ピペット」など)。

### 3. 操作法

#### (1) 被検尿の採取

被検尿をスライド板の各サークル内に、マイクロピペット等を使用し、左から1、2及び4 $\mu$ Lそれぞれ正確に採取する。

①被検尿をスライド板の各サークル内に正確に左から1、2及び4 $\mu$ L採取する。



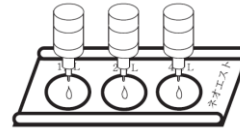
注1 被検尿の採取は、1、2及び4 $\mu$ Lが正確に採取できる器具を使用すること。

注2 チップはマイクロピペットに正しく装着し、使用するマイクロピペットの取扱説明書に従って正確な液量が採取できるように正しく操作を行うこと。

#### (2) 抗体試液の滴下及び混合

抗体試液を各々1滴ずつ各サークル内に滴下する。

②抗体試液を各サークル内に1滴ずつ滴下する。

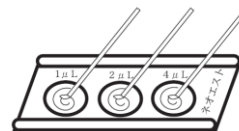


注1 試液ピンをノズル部分がスライド板と垂直になるように保持して滴下すること。

注2 試液を滴下する際、気泡が生じた場合やノズル周辺が濡れている場合はノズル上方に試液が回りこみ、過量の試液が滴下されるので、ガーゼ等で拭き取ってから使用すること。

次に各々のサークルに1本ずつの攪拌棒を用いて、各サークル内の液を十分に混合し、サークル内に拡げる。

③攪拌棒でサークル一面に攪拌拡大する。



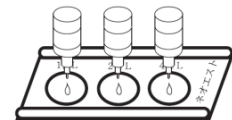
注1 攪拌棒はへらの部分を強めに押しつけて、20回程度混合する。

注2 攪拌棒は、1つのサークルに対し1本使用し、使い捨てにする。

#### (3) 感作ラテックス試液の滴下及び攪拌

感作ラテックス試液のピンをよく振り均一にした後、本試液を各々1滴ずつ各サークル内に滴下する。

④感作ラテックス試液のピンを良く振り、一滴ずつ滴下する。

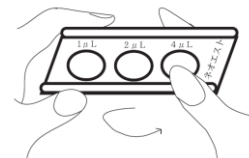


注1 試液ピンをノズル部分がスライド板と垂直になるように保持して滴下すること。

注2 試液を滴下する際、気泡が生じた場合やノズル周辺が濡れている場合はノズル上方に試液が回りこみ、過量の試液が滴下されるので、ガーゼ等で拭き取ってから使用すること。

液がサークル内でよく混合するようにスライド板を2分間ゆるやかに動かし続ける。

⑤スライド板の両端を持ち、ゆっくり液がサークル内を回るように2分間揺動する。



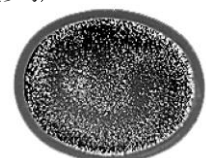
注 2分間に25~35回サークル内を回転する様にして、液を混合させる。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 判定

2分経過後、凝集の有無を肉眼で観察する。判定は凝集を認めない場合を陽性[又はプラス(+)]、凝集を認めた場合を陰性[又はマイナス(-)]とする。

判定像(参考)



凝集無し  
判定陽性

凝集有り  
判定陰性

なお凝集の有無が不明瞭な場合は、再試験を行う。

(裏面につづく)

## 2. 計算法

数値として判定を表現する場合は陽性を示す最小検体採取量Nを求め、次式により計算する。

被検尿中のエストロゲン濃度

(エストリオール換算値、E<sub>3</sub>)

$$E_3 \mu\text{g}/\text{mL} = 10 \times 2 / N$$

半定量値表

	検体採取量 (μL)			エストロゲン濃度 (エストリオール換算値) μg/mL
	1	2	4	
判定結果	-	-	-	< 5
	-	-	+	5 ~ 10
	-	+	+	10 ~ 20
	+	+	+	20 ≤

## 3. 判定指針

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 μg/mL (2 μL 採取時陽性) である。

- 10 μg/mL以上 (2 μL 採取時陽性) の場合を正常域とする。しかし20 μg/mL以上 (1 μL 採取時陽性) であることが望ましい。従って10 μg/mL以上 (2 μL 採取時陽性)、20 μg/mL未満 (1 μL 採取時陰性) の場合には、経過の観察が必要である。
- 5 μg/mL以上 (4 μL 採取時陽性)、10 μg/mL未満 (2 μL 採取時陰性) の場合には、頻回に測定を行い、経時的に尿中エストリオール値を測定し、さらに他の機能検査も併用し経過の観察をする必要がある。
- 5 μg/mL未満 (4 μL 採取時陰性) の場合は、頻回に測定及び他の機能検査を行い、慎重且つ敏速に総合判断を下す必要がある。

### 留意事項

1回の測定で胎児胎盤機能を判定することは危険であり、尿中エストリオール値の経時変化、他の機能検査並びに臨床所見を考慮して、総合的に判定する必要がある。

## 【臨床的意義】

妊娠後期になると妊婦尿中エストロジェンのうちエストリオールが多量に増加し、エストロジェンの約90%を占め、このエストリオール量が胎児副腎の内分泌機能、胎児-胎盤系におけるステロイド転換機能、胎児-胎盤-母体系の血液循環機能など胎児-胎盤系の総合的機能を反映し、胎盤を含めた胎児機能を知る有力な指標となることから、妊娠後期の胎児管理に、日常広く応用されている。ネオエストは、希釈の必要性が無く、尿検体を直接採取する方法を採用し、免疫化学的な方法を用いたより簡便な操作でしかも短時間 (2分間) で妊婦尿中エストロジェンを測定する試薬である。 (①②③)

## 【性能】

### 1. 性能

#### 1. 感度

検体中のエストリオール濃度が6 μg/mL 未満では凝集を認め、12 μg/mL 以上では凝集を認めない (2 μL 採取時)

#### 2. 正確性

E<sub>3</sub>濃度が既知の管理陰性尿 (0 μg/mL) 及び陽性尿 (≥ 40 μg/mL) を検体として試験するとき、管理陰性尿はすべて凝集を認め (判定陰性)、管理陽性尿はすべて凝集を認めない (判定陽性)。

#### 3. 同時再現性

E<sub>3</sub>濃度が既知の管理陰性尿 (0 μg/mL) 及び陽性尿 (≥ 40 μg/mL) を検体としてそれぞれ3回同時に試験するとき、管理陰性尿はすべて凝集を認め (判定陰性)、管理陽性尿はすべて凝集を認めない (判定陽性)。

#### 4. 測定範囲

尿中にエストロゲンが5 μg/mL 以上含まれれば陽性を示す。

## 2. 相関性試験成績

操作方法変更前のネオエストと本法との尿検体62例での相関性は次のとおりであった。

		ネオエスト (変更前)			
		< 5	5 ~ 10	10 ~ 20	20 ≤
ネオエスト (本法)	< 5	12	0	0	0
	5 ~ 10	0	11	1	0
	10 ~ 20	0	2	16	0
	20 ≤	0	0	1	19

62例中58例が一致し、一致率は93.5%と良好な成績が得られた。なお、不一致例の4例は、いずれも定量値が本法における判定の境界領域の検体であった。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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すること。
- 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まれています。誤って目やロに入ったり、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ること。

### 2. 使用上の注意

- 抗体試液及び感作ラテックス試液を滴下するとき、試液ビンの、ノズル周辺が濡れている場合は拭き取って使用すること。また、試液ビンのノズル部分がスライド板と垂直になるように試液ビンを保持し、ノズル先端に試液の液粒を形成させて滴下すること。
- 試液ビンのキャップ内に試液が付着している場合は、ノズル周囲が濡れ、過量の試液が滴下されることがあるので、キャップ内の試液はガーゼなどで拭き取ること。
- 使用期限の切れた試液は使用しないこと。
- キット内の試液は正確な反応が得られるように組み合わせるので、キットの製造番号が異なる試液を使用しないこと。
- 本試液は尿検査用であり、血清等に使用しないこと。
- 試液ビンは垂直にして、静かに液を滴下すること。
- 攪拌棒は、1サークルに1本ずつ使用し、用時使い捨てとすること。
- スライド板は、用時使い捨てとすること。
- 付属のチップは、検体毎に交換すること。
- チップは、検体採取器具に正しく装着して使用し、正確な液量が採取できるようにすること。
- 検体を採取する器具は、1、2、4 μL が正確に採取可能な器具を使用すること。
- 凝集の有無が不明瞭な場合は再試験すること。
- キット中の容器・付属品等は他の目的に転用しないこと。

### 3. 廃棄上の注意

- 本品中には防腐剤として0.1w/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すこと。
- 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)、焼却等で処理すること。
- 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すること。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法: 2~10℃の冷蔵庫に保存 (凍結厳禁)。

2. 有効期間: 製造後1カ年。

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

## 【包装単位】

ネオエスト.....1キット (10テスト)

## 【主要文献】

- |               | 文献請求番号                  |
|---------------|-------------------------|
| ①中山徹也: 日産婦誌   | 17, 713 (1965) NTO-0014 |
| ②中山徹也ら: 日産婦誌  | 30, 753 (1978) NTO-0015 |
| ③松橋一雄ら: 産婦の世界 | 31, 288 (1979) NTO-0016 |

## 【商品情報お問い合わせ先】

\*\* 積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号: 0120-249-977

FAX番号: 0120-247-477

製造販売元

株式会社シマ研究所

東京都板橋区新野町1-16-4  
TEL:03(3967)7277

\*\* 販売元

積水メディカル株式会社