

動物用医薬品

**改訂 2025年7月(第3版)
*改訂 2022年10月(第2版)

897N206466B

血液検査用プロゲステロンキット

富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-PRG

【使用目的】

イヌの血清又は血漿中のプロゲステロン(PRG)濃度の測定。

【測定原理】

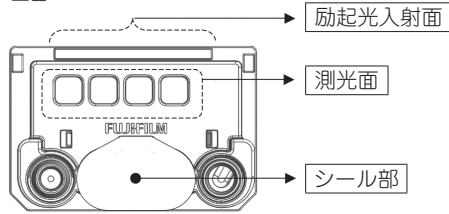
本品は、競合イムノアッセイ法を用いています。富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-PRGに検体が分注されます。分注された検体とカートリッジ内に乾燥状態で封入された蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体(以下、蛍光粒子標識抗体)が混合し、検体中のプロゲステロンは蛍光粒子標識抗体と反応します。つづいてこの混合液をカートリッジに固定化されたPRG-BSA(以下、固相抗原)と反応させます。検体中のプロゲステロンと反応しなかった蛍光粒子標識抗体が、固相抗原に結合します。この結合した蛍光粒子を金膜を通した励起光で励起(励起波長650~665 nm)することで、検体中のプロゲステロン濃度に反比例した蛍光が発生します。

- 1) 蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体+プロゲステロン
→ 蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体-プロゲステロン複合体
- 2) 蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体+PRG-BSA(固相)
→ 蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体-PRG-BSA複合体(固相)

【形状・構造等(キットの構成)】

本製品の構成は、図のようになっています。

カートリッジ上面



励起光入射面

測光面

シール部

【反応系に関する成分】

- ・ 蛍光粒子標識抗プロゲステロンマウスモノクローナル抗体
- ・ プロゲステロン結合ウシ血清アルブミン(PRG-BSA)

【包装単位】

10個入 (個別包装)

【必要な器具・器材・試薬等】

- **測定機 : 富士ドライケム IMMUNO AU10V
富士ドライケム AU20V
- その他の器材 : 富士ドライケムオートチップ
富士ブレインチューブ(0.5 mL又は1.5 mL)
富士ヘパリンチューブ(0.5 mL又は1.5 mL)
富士チューブ(凝固促進タイプ+分離剤)

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：冷蔵庫(2~8℃)で保存してください。
 2. 有効期間：製造後18ヶ月(使用期限は外箱に記載してあります。)
- 注意：使用期限の切れたカートリッジは使用しないでください。

【操作上の注意】

1. カートリッジは、使用時に必要個数だけ冷蔵庫より取り出し、室温(15~30℃)に戻してから個別包装を開封してください。開封したカートリッジは、速やかに使用してください。
2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
3. カートリッジの励起光入射面および測光面には触れないでください。
4. カートリッジ上面のシール部に触れないでください。シール部が剥がれる、破れるなどしたカートリッジは使用できません。(測定開始後、以下のエラーコードが機器に表示された場合に限り、シール部が破れてから60分以内に再使用してください。エラーコードの詳細は、測定機の取扱説明書を参照してください。)

エラーコード

E0102(キューインツマリエラー)
E0112(ケンタイカラキューインエラー)
E1013(エキメンエラー)
E1014(ケンタイソクエラー)

5. 床に落としたカートリッジは破損の恐れがあります。使用しないでください。
6. 測定ごとに、一個のカートリッジを使用します。検体等を一度点着したカートリッジは、再使用できません。
7. アルミ包装に破損がある場合は使用しないでください。
8. 検体は感染性物質による感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
9. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分(充分)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等を受けてください。
10. 本製品を使用後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添えて処理依頼をしてください。

【検体の準備】

1. 検体として血清又は血漿を使用してください。
2. 採血後は速やかに測定してください。
3. フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用してください。
4. 血漿で使用する場合は、抗凝固剤はヘパリンを使用してください。ヘパリンを使用するときは血液1 mL当たり50単位以下にしてください。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないでください。
5. 精製水や生理的食塩水等で希釈した検体は使用しないでください。

【操作方法】

1. 富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-PRGと検体の入った富士ブレインチューブ(又は富士ヘパリンチューブ)、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセットします。
2. 測定機前面の蓋を開け、スタートボタンを押します。
3. 測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検査情報に基づき、測定結果はプロゲステロン濃度に換算され、プロゲステロン濃度が測定機に表示されます。
・ QRコード®は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【測定結果の判定法】

- ・ 基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
- ・ 基準範囲は販売代理店にお問合せください。

【判定上の注意】

1. 検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
2. 異好抗体などの非特異反応性物質を含む検体では、反応系への干渉が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【妨害物質等】

1. プロゲステロンを添加した健康なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
乳び(イントラリボス) ~160 mg/dL(1700 FTU相当)
ヘモグロビン ~400 mg/dL
ビリルビン ~4 mg/dL
総タンパク 6~8 g/dL
2. プロゲステロンを投薬することにより、大きな正の影響を与える場合があります。

【交差反応】

各物質の交差反応について調べた結果を以下に示しました。

試験物質	添加濃度[ng/mL]	交差反応性
アンドロステンジオン	100	1%
コルチコステロン	100	交差性なし
コルチゾール	1000	交差性なし
コルチゾン	500	交差性なし
クエン酸クロミフェン	100	交差性なし
タナゾール	1000	交差性なし
DHEA硫酸塩	5000	交差性なし
11-デオキシコルチコステロン	100	2%
11-デオキシコルチゾール	500	交差性なし
エストロン	10	交差性なし
エストラジオール	20	交差性なし
エストリオール	100	交差性なし
テストステロン	500	交差性なし
メドロキシプロゲステロン	1000	3%
プレグネロン	200	1%
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	100	2%
17 α ,20 α -ジヒドロキシプロゲステロン	200	交差性なし
プレドニゾン	200	交差性なし

【性能】

1. 正確性
既知濃度の検査液を5回同時に測定するときの平均値はプロゲステロン濃度0.20~2.00 ng/mLの範囲では、既知濃度の ± 0.40 ng/mL以内、プロゲステロン濃度2.00~40.00 ng/mLの範囲では既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。
2. 同時再現性
同一検査液を5回同時に測定するとき、プロゲステロン濃度0.20~2.00 ng/mLの範囲では、得られる値の標準偏差(S.D.)は0.30 ng/mL以下、プロゲステロン濃度2.00~40.00 ng/mLの範囲では、得られる値の変動係数(C.V.)は15%以下です。
3. 測定範囲
0.20~40.00 ng/mL

【問い合わせ先】

**富士フィルム メディカル株式会社
TEL. 0570-02-7007 FAX. 03-5469-4190
〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目2番30号

【製造販売元】

製造販売元

富士フィルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL. 0120-771669

発売元

富士フィルム メディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布 2 丁目26番30号