

顆粒球エラスターゼキット

イノテック・エラスターゼ

【一般的な注意】

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、臨床症状や他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。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液 (R1)
2. エラスターゼラテックス試液(R2)
(抗ヒト顆粒球エラスターゼ(マウス)モノクローナル抗体A感作ラテックス)
(抗ヒト顆粒球エラスターゼ(マウス)モノクローナル抗体B感作ラテックス)

【使用目的】

子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定

【測定原理】

1. 測定原理

本品は、LIA 法により、子宮頸管粘液中の遊離顆粒球エラスターゼ及び γ プロテアーゼインヒビター〔以下 γ PI〕と結合して複合体を形成している顆粒球エラスターゼ(以下、顆粒球エラスターゼ複合体)の両者を合算した量として定量するものです。検体として測定する子宮頸管粘液中には遊離顆粒球エラスターゼと顆粒球エラスターゼ複合体の両者が共存しますが、遊離顆粒球エラスターゼは抽出液中に含まれている γ PIによって、あらかじめ顆粒球エラスターゼ複合体に変換された後、既に検体中に存在する顆粒球エラスターゼ複合体と共にラテックス粒子に吸着させた2種類の抗ヒト顆粒球エラスターゼ(マウス)モノクローナル抗体(以下、抗体感作ラテックス A、B)が抗原抗体反応を起こし、反応の進行に伴って抗体感作ラテックス A、B が凝集し大きな凝集塊を形成します。この凝集反応を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量は検体中の顆粒球エラスターゼ濃度に比例することにより、濃度既知の標準品から検量線を作成し濃度を算出します。なお、標準品として遊離顆粒球エラスターゼを用いているため、測定値は好中球から放出された顆粒球エラスターゼの量として表されます。

2. 特徴

1. 2種類のモノクローナル抗体を使用しラテックス凝集免疫比濁法を測定原理とした試薬です。
2. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理(試料の希釈)が不要です。

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質

- イ. 検体はエラスベック アシストを用いて採取した子宮頸管粘液(滲出液)を使用します。
- ロ. 検体採取後は、直ちに抽出操作を行い測定します。抽出操作を行った後、直ちに測定しない場合は、8 保存で3日以内又は -15 以下に保存した場合は3ヶ月以内に測定してください。

(2)妨害物質等

抽出液中のヘモグロビン(500mg/dL)、総ビリルビン(50mg/dL)は影響を与えません。

(3)その他

- イ. 試液は必ず冷蔵保存(2~10)し、凍結保存は避けてください。
- ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、エラスターゼラテックス試液(R2)はそのままご使用ください。
2. 試液の安定性
緩衝液(R1)、エラスターゼラテックス試液(R2)共に冷蔵(2~10)保存で製造後1年安定です。
3. 測定操作法

(1)検体の採取及び抽出方法

子宮頸部を綿球で拭った後、子宮頸管粘液採取用綿棒(以下、綿棒)を子宮頸管内に挿入し、子宮頸管粘液(滲出液)を採取します。抽出液 1mL の入った抽出容器に子宮頸管粘液(滲出液)を採取した綿棒を入れてかき混ぜます。次に綿棒を抽出容器に押し当て、綿棒に含んでいる抽出液をできるだけ絞り出した後取り除きます。次に、白血球を除去するため抽出容器にフィルターを取り付け、抽出容器を指で押して検体保存用容器に抽出液を滴下し、抽出検体とします。なお、詳しい検体採取及び抽出方法については、検体採取器具であるエラスベック アシスト(別売)に添付の説明書を参照してください。

(2)検体希釈(測定用検体の調製)

抽出検体は生理食塩水を用いて10倍に希釈し、これを測定用検体とします。なお、検体希釈に際してはガラス容器を使用しないでください。また、測定用検体が測定範囲の上限を越える場合、更に希釈を行って再度測定してください。

(3)測定法

【標準的操作法】 2ポイント法

測定用検体 5 μ L		波長 660 nm	波長 660 nm
R1 270 μ L	R2 50 μ L	吸光度測定	吸光度測定
0分	5分	5分20秒	10分

(反応温度:37)

4. 検量線

(1)検量線の作成

別売のイノテック・エラスターゼ用顆粒球エラスターゼ標準品を添付文書に従い調製し、上記測定方法に基づいて測定を行い、5点検量線を作成してください。

(2)抽出検体中のエラスターゼ濃度の算出

測定された濃度を10倍して抽出検体濃度としてください。

【測定結果の判定法】

(1)参考カットオフ値:

子宮頸管粘液抽出検体中濃度で1.60 μ g/mLです。

- (2)自己免疫疾患患者の試料では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

切迫早産や前期破水(Premature Rupture of the Membranes、以下 PROM)又は、それらを成因とする早産は絨毛膜羊膜炎(Chorioamnionitis、以下 CAM)が原因となり発生することが多くあります。このCAMは、頸管炎や頸管炎を伴う膣炎の上行波及により発症しますので、CAM発生前に頸管炎・膣炎を判定し、早期に抗菌の治療を施すことで切迫早産、PROM、早産を防止することが可能です。また、切迫早産症例においてもCAMが原因となるものは頸管炎・膣炎が存在しますので、頸管炎・膣炎の合併の有無を判定することで切迫早産の原因をCAM関与の面から鑑別することが可能となります。顆粒球エラスターゼは生体防御のため細菌感染に遊走する好中球から放出される酵素であり、特異的な炎症マーカーとして活用することが可能です。^{1,2,3)}

本品は、妊婦の子宮頸管部より採取した粘液を検体として用い、同検体中の顆粒球エラスターゼを2種類のモノクローナル抗体を用いたラテックス凝集法(LIA法)にて測定する試薬であり、自動分析装置に適用可能です。

【性能】

1. 性能

1. 感度

自社施設において本品を用い、1000ng/mLの顆粒球エラスターゼ標準液を試料として操作したところ、吸光度差は0.060~0.150/minの範囲内でした。

2. 正確性

自社施設において本品を用い、下記の2種類の管理検体を5回測定したところ、結果は以下のとおりでした。

	管理検体 1 (1.51 µg/mL)	管理検体 2 (5.18 µg/mL)
測定値(µg/mL)	1.53~1.62	5.02~5.04
表示値に対する収率(%)	101.3~107.3	96.9~97.3

3. 同時再現性

自社施設において本品を用い、下記の2種類の検体を5回同時に測定したところ、結果は以下のとおりでした。

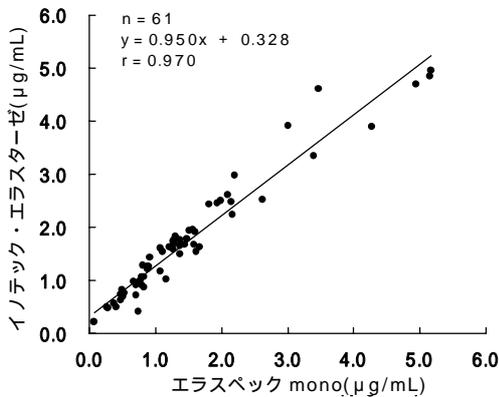
	管理検体 1	管理検体 2
平均値(µg/mL)	1.56	5.01
標準誤差	0.03	0.02
C.V. (%)	2.12	0.50

4. 測定範囲

生理食塩水で10倍希釈された測定用検体中の顆粒球エラスターゼの本品による測定範囲は5.0~1000ng/mLです。

2. 相関性試験成績

本品と子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定試薬である(株)三和化学研究所製エラスパック mono[承認年月日:平成8年11月14日承認番号:20800AMZ10192000]との間で相関性を検討したところ、結果は以下のとおりでした。⁴⁾



【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HBウイルス等の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ください。
- (2) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%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ください。

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ください。
- (2) 試液の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を開けて指定の条件で保存してください。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (5) 測定範囲の上限を超える試料は、3倍以上に希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。
- (6) ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないでください。

(7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ2回以上測定してください。

(8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。

(9) 試液は必ず冷蔵(2~10℃)保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

(1) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%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ください。

(2) 試料にはHBウイルス等の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)、焼却等で処理してください。

(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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法: 2~10℃

2. 有効期間: 製造後1年

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

製品名	内容	
イノテック・エラスターゼ	緩衝液(R1)	エラスターゼラテックス試液(R2)
	54mL x 1	10mL x 1

【別売】

エラスパック アシスト(検体採取用器具)

綿棒(カルポーター:製造販売許可番号12B3X00007000006、栄研化学株式会社製)

抽出容器(抽出液1mL入り) フィルター 検体保存容器

イノテック・エラスターゼ用顆粒球エラスターゼ標準品
顆粒球エラスターゼ標準品 標準品溶解液

【主要文献】

- 1) Baugh, R. & Travis, J.: Human Leukocyte Granule Elastase Rapid isolation and characterization. *Biochemistry* 15: 836, 1976.
- 2) 寺尾俊彦 他: 妊婦子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定の臨床的意義 - CAMの早期診断について - *産婦人科の実際* 42: 2021, 1993.
- 3) 佐川正 他: 前方視的観察による妊娠時の頸管炎と頸管粘液中顆粒球エラスターゼ量との関連. *産婦人科の世界* 46: 295, 1994.
- 4) 北村光 他: 新しい子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ測定用試薬「イノテック・エラスターゼ」の基礎評価. *臨床検査機器・試薬* 4: 21, 1998.

【お問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL (052)951-8130 FAX (052)950-1305



販売元

株式会社 三和化学研究所

名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元



株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町1-16-4 〒174-0063