



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

フィブロネクチンキット  
(分類コード番号：30271000)

# イムノテスト® fFN

## 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の[操作上の注意]2.妨害物質の項もよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
6. 陽性コントロールは、HBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分(羊水)から調製しておりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱ってください。

## 形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分  
抗体プレート：抗ヒト癌胎児性フィブロネクチンマウスモノクローナル抗体  
標識抗体液：HRP標識抗ヒトフィブロネクチンウサギポリクローナル抗体  
基質剤：o-フェニレンジアミン二塩酸塩  
基質溶解液  
陽性コントロール(ヒト癌胎児性フィブロネクチン濃度50ng/mL)  
陰性コントロール  
濃厚洗浄液  
停止液：硫酸(7.7%)  
検体抽出液①  
<付属品>  
綿棒、検体濾過フィルター、検体保存チューブ

## 使用目的

頸管腔分泌液中のヒト癌胎児性フィブロネクチンの検出

## 測定原理

### 1. 測定原理

本品は酵素免疫測定法に基づいた試薬です。腔から採取した試料を、抗ヒト癌胎児性フィブロネクチンマウスモノクローナル抗体を結合させた抗体プレートのウェルに分注し、反応させます。試料中にヒト癌胎児性フィブロネクチンが存在すると、抗原抗体反応により複合体を形成します。非特異的に結合している物質を洗浄して除去した後、HRP標識抗ヒトフィブロネクチンウサギポリクローナル抗体をウェルに分注し、反応させ、抗原抗体サンドイッチを生成させます。洗浄後、これにo-フェニレンジアミンを加え発色させ、この発色を吸光度として測定し、同様の操作を陰性及び陽性コントロールを用いて行い、これらの吸光度を比較して結果を判定します。

### 2. 特長

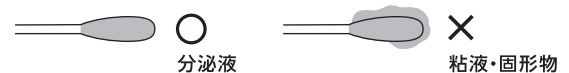
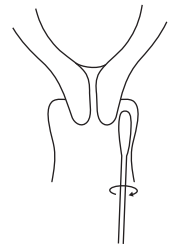
- 1) ヒト癌胎児性フィブロネクチンに対するモノクローナル抗体及びヒトフィブロネクチンに対するポリクローナル抗体を利用したサンドイッチ酵素免疫測定法に基づいています。
- 2) 高い感度及び特異性を有します。
- 3) 操作が簡単で、迅速に結果が判定できます。

## 操作上の注意\*\*

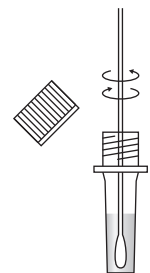
### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料  
頸管腔分泌液が使用できます。
- 2) 採取法

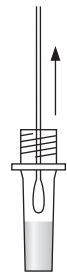
滅菌した子宮鏡を用いた内診を行う際、検体抽出液①(別売、当社品)付属の綿棒を後陰円蓋に挿入し約10秒間まわして分泌液を吸収させます。このとき、腔表面を強くこすらないでください。粘液や固形物は混入させないでください。



検体抽出液①(別売、当社品)のキャップをはずし、分泌液を吸収させた綿棒を浸けて、容器の中で綿棒を5回程度まわします。この際、容器から液がこぼれないよう注意してください。



攪拌後、綿棒を検体抽出容器から引き抜きます。



検体を抽出した容器に検体濾過フィルターをしっかりと取り付けます。



検体抽出液を検体保存チューブに滴下し、試料とします。



直ちに測定を行わない場合は、チューブの蓋を閉めて測定まで試料を保存します。



### 3) 測定試料の保存について

(1) 抽出した試料の保存安定性は、4℃で3日間、-30℃で1ヵ月間、-80℃で6ヵ月間保存が可能です。なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。

(2) 測定試料の凍結融解の繰り返しは2回まで可能です。

## 2. 妨害物質

- 1) 検体中に0.1%以上の血液混入が認められる場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- 2) 検体中に精液が混入しているときは、その検体は使用しないでください。
- 3) 下記の物質は、表示した濃度では検査に影響はありません。

アンピシリン	10 $\mu$ g/mL	オキシトシン	4IU/mL
セファレキシン	18 $\mu$ g/mL	硫酸マグネシウム	50 $\mu$ g/mL
エリスロマイシン	10 $\mu$ g/mL	リトドリン	100 $\mu$ g/mL
ゲンタマイシン	4 $\mu$ g/mL	テルブタリン	1mg/mL
デキサメタゾン	200 $\mu$ g/mL	潤滑ゲル	1%(重量)
インジゴカーミン	100 $\mu$ g/mL	尿	10%(容積)
PGE <sub>2</sub>	300 $\mu$ g/mL		

## 3. その他

- 1) 検体採取には検体抽出液①(別売、当社品)付属の綿棒を使用してください。
- 2) 検体抽出液①(別売、当社品)付属の綿棒は、滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
- 3) 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
- 4) 汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
- 5) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 6) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 7) 検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
- 8) 検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押ししたりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。
- 9) 綿棒で検体を採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- 10) 綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取するようにしてください。
- 11) 検体は後陰円蓋から採取した頸管腔分泌液を使用してください。
- 12) 検体の採取は陰洗浄の前に行ってください。
- 13) 検体を採取する時、粘液や固形物が混入すると検体濾過フィルターが詰まる恐れがありますのでご注意ください。
- 14) 抽出した検体は、直ちに検体濾過フィルターを用いて濾過してください。
- 15) 抽出した検体を濾過する際は、無理に滴下しようとする検体濾過フィルターが外れる恐れがありますのでご注意ください。
- 16) 検体を濾過した試料は、検体保存チューブで保存してください。

## 用法・用量(操作方法)\*

### 1. 使用装置及び器具

波長492nmで測定可能なELISAプレートリーダー  
37℃インキュベーター  
アスピレーター又はプレート洗浄装置  
マイクロピペット(50 $\mu$ L、200 $\mu$ L)  
メスシリンダー(1000mL)

## 2. 試薬の調製法

抗体プレート：そのまま使用します。

開封後の安定性は2~10℃で1ヵ月間です。

標識抗体液：そのまま使用します。

基質液：基質剤に基質溶解液を6mL加えて溶解し、使用します。調製後の安定性は室内温度(15~30℃)、遮光で1時間です。

陰性コントロール：そのまま使用します。

陽性コントロール：そのまま使用します。

洗浄液：濃厚洗浄液100mLに精製水900mLを加え混和し、使用します。調製後の安定性は2~10℃で1ヵ月間です。

停止液：そのまま使用します。

検体抽出液①：そのまま使用します。

## 3. 測定(操作)法

- 1) 滅菌した子宮鏡を用いた内診を行う際、綿棒を後陰円蓋に挿入し約10秒間まわして分泌液を吸収させます。綿棒を検体抽出液①(別売、当社品)に入れ、容器の中で綿棒を5回程度まわします。この際、容器から液がこぼれないよう注意してください。攪拌後綿球を容器から引き抜き、容器に検体濾過フィルターを取り付け、検体保存チューブに濾過液を滴下したものを試料とします。直ちに測定を行わない場合は、チューブの蓋をしめて測定まで保存します。
- 2) 測定前に試薬を室内温度(15~30℃)に戻します。各試料、陰性コントロール及び陽性コントロールを容器のまま37℃で15分間インキュベートします。
- 3) 抗体プレートのウェルに検体、陰性コントロール、陽性コントロール各々50 $\mu$ L/ウェルを分注します。陰性コントロール及び陽性コントロールは二重測定してください。
- 4) 室内温度(15~30℃)で1時間反応させます。
- 5) ウェル内容液を吸引除去した後、各ウェルに洗浄液200 $\mu$ Lずつ分注し、吸引除去します。この操作を3回繰り返します。
- 6) 標識抗体液を各ウェルに50 $\mu$ Lずつ分注し、室内温度(15~30℃)で1時間反応させます。
- 7) 5)の操作を行います。
- 8) 基質液を各ウェルに50 $\mu$ Lずつ分注し、室内温度(15~30℃)で10分間反応させます。
- 9) 停止液を各ウェルに50 $\mu$ Lずつ分注し、ウェルから内容物が飛び散らないように注意して静かに良く混和します。
- 10) 波長492nmで各ウェルの吸光度を測定します。吸光度の測定は停止液分注後60分以内に行ってください。また、陰性コントロール及び陽性コントロールは2ウェルの吸光度の平均を算出して各々の吸光度としてください。

## 測定結果の判定法

### 1. 判定

- 1) 患者検体の吸光度が陽性コントロールの吸光度未満の場合、陰性と判定します。
- 2) 患者検体の吸光度が陽性コントロールの吸光度以上の場合、陽性と判定します。

### 2. 判定上の注意事項

- 1) 陽性コントロールの吸光度は常に陰性コントロールより大きいことが必要です。もし、陽性コントロールの吸光度が陰性コントロールの吸光度以下であった場合は、測定操作を確認してコントロールが正しく用いられていたかを確かめてください。
- 2) 検体を測定する際は、陽性コントロール、陰性コントロールを同時かつ同条件で測定し、判定してください。
- 3) 早産の危険性が増大しているか否かの判断にあたっては、本キットで得られた結果と他の臨床データとを合わせて判定してください。
- 4) 本キットの結果が陰性の場合でも早産に至る場合がありますので、早産の危険性があるか否かについては、他の臨床データを合わせて判断する必要があります。

- 5) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

### 臨床的意義\*\*

早産は妊娠37週未満の分娩と定義されており、その数は全出産の約6%に達しています。早産は新生児死亡や罹患の主要な原因となるので、早産の危険性が高い妊婦の諸症状を的確に判断し、内診で頸管に顕著な変化が見られる前に診断が確定されなければなりません。しかし、感染、子宮収縮、下腹部痛、肩痛、腸痙攣、腔分泌液の変化などの早産の危険性を判断する症状は特異的ではなく、正常で順調な妊娠経過で満期出産した妊婦でもこれらの症状を示すことがあります。

ヒト癌胎児性フィブロネクチンは約500kDaの分子量を持ち、C末端のヘパリン結合部位とフィブリン結合部位の間に糖鎖結合部位を持つことで、肝フィブロネクチン及び血漿フィブロネクチンと構造的に異なる胎児膜固有の蛋白です。ヒト癌胎児性フィブロネクチンは、絨毛膜トロホプラスト細胞で産生され、絨毛膜と脱着膜の接触面及び羊水中に特異的に存在します。ヒト癌胎児性フィブロネクチンは、妊娠していない婦人や妊娠22週以上で卵膜に障害のない妊婦の腔分泌液中にはほとんど存在しませんが、細菌感染や物理的要因による卵膜の損傷や脆弱化があると腔分泌液中に漏出されるようになり、その検出は卵膜の異常による早産の危険を把握することに役立ちます。

### 性能

#### 1. 感度

陰性コントロール及び陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロールの吸光度は陰性コントロールの吸光度より大きい。

#### 2. 正確性

- 1) 陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性を示す。
- 2) 管理用陽性コントロール1(ヒト癌胎児性フィブロネクチン濃度100ng/mL)を試料として試験するとき、陽性を示す。

#### 3. 同時再現性

陰性コントロール及び管理用陽性コントロール1(ヒト癌胎児性フィブロネクチン濃度100ng/mL)、陽性コントロールをそれぞれ同時に5回試験するとき、陰性コントロールの吸光度は全て陽性コントロールの吸光度よりも低く、管理用陽性コントロール1の吸光度は全て陽性コントロールの吸光度よりも高い。

#### 4. 添加回収

- 1) 検体抽出液①1mLに生理食塩液100μLを添加し、測定するとき、吸光度は0.15以下を示す。
- 2) 検体抽出液①1mLに検体抽出液管理用検体1又は検体抽出液管理用検体2を添加し、それぞれ測定するとき、回収率は理論値の80~120%である。  
(1.~4.までの試験方法は弊社試験方法による)

#### 5. 最小検出感度

15.6ng/mL

#### 6. 相関性<sup>3)</sup>

切迫早産と診断された妊娠22週~37週未満の妊婦から採取された検体163例において既承認体外診断薬用医薬品(酵素免疫法)との一致率を比較した。

		対照法(酵素免疫法)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	14	6	20
	陰性	1	142	143
計		15	148	163

陽性一致率: 93.3%(14/15)

陰性一致率: 95.9%(142/148)

全体一致率: 95.7%(156/163)

### 7. 較正用基準物質

ヒト癌胎児性フィブロネクチン(社内標準物質)

### 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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れが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、また口によるピベツティングを行わないでください。
- 2) 抗体プレート、陰性コントロール、陽性コントロール、濃厚洗浄液、標識抗体液、検体抽出液①には防腐剤としてプロクリン300が含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 3) 基質剤にはo-フェニレンジアミン二塩酸塩が含まれておりますので、目や皮膚につかないよう注意してください。もし、目に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。
- 4) 停止液には硫酸が含まれておりますので、目や皮膚につかないよう注意してください。もし、目に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。

#### 2. 使用上の注意

- 1) 本品は、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 未使用のテストプレートはアルミ袋に戻し、しっかりシールして貯法に従い、保存してください。
- 3) 測定は同一キット内の試薬を使用してください。なお、基質剤、基質溶解液及び濃厚洗浄液は、別売品の使用が可能です。
- 4) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 5) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。

#### 3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄に当たっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

#### 4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

### 貯蔵方法・有効期間\*\*

本キットの各構成試薬の貯蔵方法及び有効期限は次の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
抗体プレート	2～10℃保存	製造後2年間
標識抗体液	2～10℃保存	製造後2年間
基質剤	2～10℃保存	製造後2年間
基質溶解液	2～10℃保存	製造後2年間
陰性コントロール	2～10℃保存	製造後2年間
陽性コントロール	2～10℃保存	製造後2年間
濃厚洗浄液	2～10℃保存	製造後2年間
停止液	2～10℃保存	製造後2年間
検体抽出液①	室温(2～30℃)保存	製造後1年間

(使用期限は外装に記載してあります。)

### 包装単位

	名称	包装	
イムノテスタ® f F N	抗体プレート	1枚(96ウェル)	96回用
	標識抗体液	7mL×1	
	基質剤	6mL用×2	
	基質溶解液	15mL×1	
	陰性コントロール	20mL×1	
	陽性コントロール	1mL×1	
	濃厚洗浄液	1000mL用×1	
	停止液	15mL×1	
(別売)	検体抽出液①	1mL×24	24回用
	<付属品>		
	綿棒	1本×24	
	検体濾過フィルター	1個×24	
	検体保存チューブ	1本×24	
	検体情報記載シール	1枚×24	

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

### 主要文献\*\*

- 1) Lockwood C.J., et al: N.Engl.J.Med, 325, 669 (1991)
- 2) 奥田直貴、他：医学と薬学 72(9), 1591 (2015)
- 3) 積水メディカル株式会社 社内データ

### 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