体外診断用医薬品	
承認番号	20600AMZ01144000

17-ヒドロキシプロゲステロンキット

17-OHP D-ELISA‘栄研’Ⅱ

((マイクロプレートを用いたELISA法キット))

マス・スクリーニングに適しています。

((2日法、短時間法どちらにも対応))

同一キットで2つの使い方ができます。

((酵素標識抗原・抗血清を溶液化))

操作がいっそう簡単になりました。

((高い特異性をもつ7位抗体※を使用))

17-ヒドロキシプレグネノロン-3-サルフェートの影響を受けにくくしています。

※17-OHPの7位をキャリアたんぱく結合位置とし、これを免疫原とした抗体

栄研化学株式会社

先天性副腎過形成症とは？

先天性副腎過形成症（congenital adrenal hyperplasia, CAH）は、副腎皮質におけるステロイドホルモン合成に必要な酵素が先天的に足りないために起こる病気です。不足している酵素の種類によって、必要なステロイドの不足や不要な中間代謝物の蓄積が起き、様々な症状が出ます。いくつかの病型に分けられますが21-水酸化酵素欠損症（21-hydroxylase deficiency, 21-OHD）がおよそ90%を占め、塩喪失・副腎不全・性分化異常などが代表的な症状としてみられます。出生後、急速に重篤となる例もあるため、早期発見・早期治療が必要な病気です。日本では1989年から17α-hydroxyprogesterone（17-OHP）を用いた21-OHDの新生児マス・スクリーニングが行われ、およそ15,000人に1人の割合で患者が発見されています[1]。

測定方法（測定原理）

本法は競合法に基づく第二抗体固相法の
Enzyme linked immunosorbent assay(ELISA)です。

●直接法の場合

標準17-OHP血液濾紙または検体血液濾紙 φ＝3mm, 1枚
↓
酵素標識17-OHP 50μL / 17-OHP抗血清 50μL
↓ ※撹拌 インキュベート 20～30℃ 〈2日法〉16～20時間 〈短時間法〉3時間
↓ デカント
洗浄液 300μL×3回洗浄
↓
基質液 100μL
↓ インキュベート 25℃ 30分間
↓
反応停止液 100μL
↓
吸光度の測定 492nm

●抽出法の場合

標準17-OHP血液濾紙または検体血液濾紙 φ＝3mm, 1枚
↓
生理食塩水 200μL
↓ 4℃、16～20時間溶出または10分間超音波処理後 撹拌
↓
ジエチルエーテル 1mL
↓ 撹拌し抽出
↓ 冷却遠心分離 水層の凍結
ジエチルエーテル層を他の試験管に移す
↓ 蒸発乾固
酵素標識17-OHP 50μL / 17-OHP抗血清 50μL
↓ 撹拌
混液90μLを第二抗体固相化プレートの1ウェルに移し、直接法の ※部分以降と同様に操作する

測定範囲

1.0～100±20ng/mL

キットの構成

1キット　480回分

- 第二抗体固相化プレート……96ウェル・5枚
- 酵素標識17-OHP……6.5mL・5ビン
- 17-OHP抗血清……6.5mL・5ビン
- 基質剤……10錠
- 溶解液……25mL・5ビン
- 洗浄剤……50mL・1ビン
- ㊎反応停止液……60mL・1ビン
- 標準17-OHP血液濾紙……7系列・各2スポット

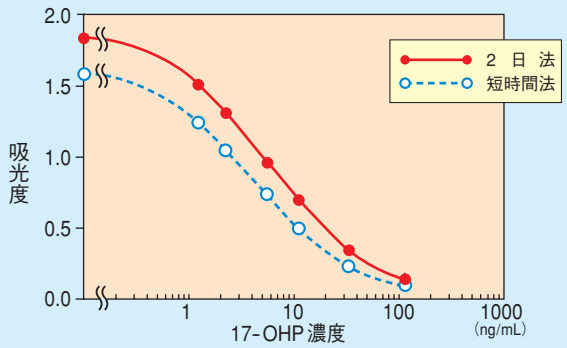
特異性

17α-ヒドロキシプロゲステロンに対する反応を100%とするとき、

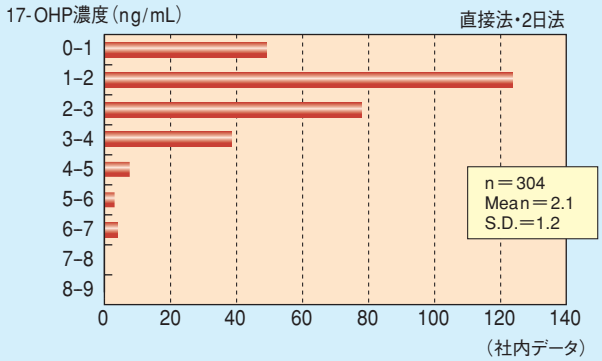
- 11-デオキシコルチゾール……3.02%
- 17-ヒドロキシプレグネノロン……1.04%
- プロゲステロン……11.82%
- 17-ヒドロキシプレグネノロン-3-サルフェート…0.93%
- デオキシコルチゾール……0.76%
- テストステロン……0.01%以下
- コルチコステロン……0.01%以下
- アンドロステロン……0.01%以下
- エストリオール……0.01%以下
- エストラジオール……0.01%以下

（社内データ）

標準曲線例



新生児検体測定値分布例



（社内データ）

1）厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課：先天性代謝異常検査及びB型肝炎母子感染防止事業実施状況. 特殊ミルク情報 38:96-98, 2002

本試薬の使用上又は取扱い上の注意については、製品添付文書をご参照ください。

製造販売元
栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木143番地

1021 CMK
2008年4月作成