

インスリンキット

エルジア・F-インスリン(ネオ)

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 固相チューブ
抗ヒトインスリンモノクローナル抗体(マウス)固定チューブ。
- ② 標識抗体液
ペルオキシダーゼ標識抗ヒトインスリンモノクローナル抗体(マウス)他を含む溶液。
- ③ 緩衝液
- ④ HPPA 基質液
3-(p-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸、過酸化水素水、強他を含む溶液。
- ⑤ 反応停止液
- ⑥ 洗浄液
- ⑦ 標準液 (0, 20, 50, 100, 200 μ U/mL)

【使用目的】

血清又は血漿中のインスリンの測定。

【測定原理】

本法はチューブ固相を用いたEIAサンドイッチ法です。

- (1) 一次反応
検体中のインスリンがチューブ上の抗ヒトインスリンモノクローナル抗体に結合して[抗ヒトインスリンモノクローナル抗体-インスリン]の複合体を形成します。
- (2) 二次反応
POD標識抗ヒトインスリンモノクローナル抗体を加えると、チューブ上に[抗ヒトインスリンモノクローナル抗体-インスリン-POD標識抗ヒトインスリンモノクローナル抗体]の複合体を形成します。
- (3) 酵素反応
未反応液を除去後、HPPA基質液を加えると、チューブ上に結合した酵素(POD)により蛍光物質が生成されます。

(4) 測定

この蛍光物質に323nmの励起光を照射し、生じた蛍光を410nmで測定します。

得られた蛍光強度を用いて、あらかじめ標準液により作成した検量線から、検体中のインスリン濃度を求めます。

(特徴)

- (1) ペルオキシダーゼ(POD)の酵素活性の測定に蛍光基質を使用しており、短時間で高感度な測定結果を得ることができます。
- (2) モノクローナル抗体を使用していますので、特異性の高い結果が得られます。
- (3) RIのような特別な設備は不要です。
- (4) 試薬は液状で、溶解の手間が不要です。
- (5) 全自動酵素免疫測定装置エルジア・F300あるいはエルジア・F750の専用ボトルに入っていますので、そのまま装置にセットできます。

【操作上の注意】

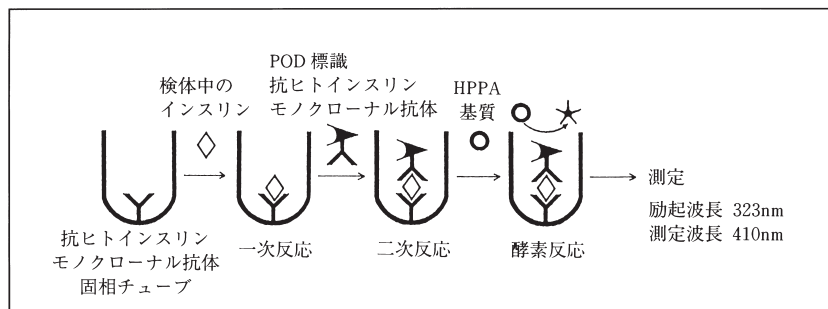
(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 検体は血清または血漿を用いてください。
- ② 検体は2~8℃に保存し、24時間以上保存する場合には-20℃以下で凍結保存してください。ただし、凍結融解の繰り返しは避けてください。
- ③ 血中のインスリン値は日内の生理変動があり、食後に上昇して空腹時に低下する周期的変動を示します。
- ④ 採血は、特に指定が無い場合、早朝空腹時に行い、溶血を避けて速やかに血清(血漿)分離を行い、全血での保存は避けてください。
- ⑤ フィブリンなどの不溶解物が混在した検体は、検体吸引エラーとなり測定できないことがありますので、測定前に遠心分離を行って除去してください。

(2) 妨害物質

- ① 著しい溶血は負の影響を与えますので、使用しないでください。
- ② 本キットによる測定は、抗凝固剤であるEDTA・2Na: 1.0mg/mL、ヘパリンナトリウム: 100U/mL、クエン酸ナトリウム: 10.0mg/mL、フッ化ナトリウム: 20.0mg/mLまで影響を受けません。
- ③ 本キットによる測定は、乳ビ(ホルマジン濁度数): 1900度、ビリルビン: 21.0mg/dL及びリウマトイド因子: 480IU/mLまで影響を受けません。

測定原理



【用法・用量(操作方法)】

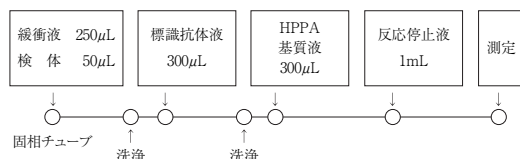
(1) 試薬の調製方法

固相チューブ、標識抗体液、緩衝液、HPPA基質液、反応停止液、洗浄液及び標準液は常温に戻した後、そのまま使用してください。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法



- ① 固相チューブ(以下チューブと略す)を常温に戻した後、開封します。
- ② チューブに緩衝液250 μ Lを分注します。
- ③ 標準液または検体をそれぞれ50 μ L分注します。
- ④ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます。
- ⑤ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 2回)後、標識抗体液300 μ Lを分注します。
- ⑥ 37℃で攪拌しながら9分間反応させます。
- ⑦ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 1回)後、洗浄液1.5mLを分注して、37℃で1分間攪拌します。その後、同様の操作で洗浄(1.5mL, 2回)します。
- ⑧ チューブ内の洗浄液を吸引除去した後、HPPA基質液300 μ Lを分注します。
- ⑨ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます。
- ⑩ 反応停止液1mLを分注します。
- ⑪ 反応停止後1時間以内に励起波長323nm、蛍光波長410nmで蛍光強度を測定します。

(4) 濃度の算出方法

- ① 方眼紙の横軸にインスリン濃度、縦軸に蛍光強度をとり、標準液の各濃度に対応する蛍光強度をプロットして検量線を作成します。この検量線を用い、各検体の蛍光強度からインスリン濃度を求めます。
- ② 求めた蛍光強度が検量線の範囲を超えた場合には検体を検体希釈用緩衝液で希釈して再測定してください。

【測定結果の判定法】

(1) 結果の判定

健常者の空腹時のインスリン値: 5~10 μ U/mL

(2) 判定上の注意

免疫測定法には必ず反応性や感度の違いによる他法との結果の不一致があります。本キットでの結果は必ずしも絶対的ではなく、他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。

【性能】

(1) 性能

用法及び用量欄の操作方法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、下記の規格値に適合します。

① 感度試験

- 1) 標準液(0 μ U/mL)を試料として操作するとき相対蛍光強度は15以下です。
- 2) 標準液(50 μ U/mL)を試料として得た相対蛍光強度と上記1)の相対蛍光強度の差はインスリン1 μ U/mL当たり1.6~4.4です。
尚、蛍光強度は、0.05mol/L硫酸の蛍光強度を0、キニーネ液(2 μ g/mL)の蛍光強度を100(励起波長326nm、蛍光波長410nm)として相対値で表します。

② 正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定するとき既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

③ 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき測定値のC.V.は10%以下です。

④ 測定範囲

本キットによる血清及び血漿インスリンの測定範囲は1.0~200 μ U/mLです。

(2) 相関性

① 血清

本キットと同一測定法(EIA法)であるA社製品と血清検体82例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。

$$Y(\text{本キット}) = 1.095X(\text{A社製品}) + 1.604, n=82, r=0.996$$

② 血漿

同一検体の血清と血漿各70例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。

$$Y(\text{血漿}) = 1.068X(\text{血清}) - 1.507, n=70, r=0.999$$

(3) 校正用基準物質に関する情報

Insulin, human for immunoassay 1st international reference (NIBSC 66/304)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 本キット中の反応停止液は、皮膚や粘膜に触れないように注意してください。万一、肌に触れた場合は、十分な水で洗い流してください。
- ② 検体は肝炎ウイルス等の感染性の危険性を考慮して取り扱いってください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットはエルジア・F300専用試薬あるいはエルジア・F750専用試薬であり、異なる装置には使用できません。使用に際しては必ずエルジア・F300あるいはエルジア・F750の取扱い説明書を参照してください。
- ② すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。
- ③ 本キットは製造番号(ロット番号)毎に正確な値が得られるように管理されていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- ④ 検量線は、測定日毎に作成してください。
- ⑤ 本キット中の緩衝液および標識抗体液を装置にセットするときは、ボトル内の泡を取り除いてセットしてください。
- ⑥ 試薬及び反応液は、保存中や反応中は直射日光を避けてください。
- ⑦ 試薬の取扱い時には汚染に注意し、濁り等の異常が生じた場合は、使用しないでください。

- ⑧ 本キット中の固相チューブは、開封後は湿気を避けて 2～8℃に保存し、4週間以内に使用してください。
- ⑨ 本キット中の緩衝液および標識抗体液は、開封後はキャップをして2～8℃に保存し、4週間以内に使用してください。
- ⑩ 本キット中のHPPA基質液は、ほこり・手指の接触により容易に汚染されブランクが上昇します。従いまして、取扱い時には以下の点ご注意ください。
- 1) 反応時以外は容器にキャップをして保存してください。
 - 2) チップやピペットは清浄なものをご使用ください。
 - 3) 万一、汚染の可能性が考えられる時は試薬ブランクを確認してください。試薬ブランクが相対蛍光強度で15以上ある場合は使用しないでください。
- (3) 廃棄上の注意
- ① 使用後の検体・試薬及び器具はすべて、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか、0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す。
 - 2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - 3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す。
 - 4) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける。
 - ② 使用後の容器は、熱処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別してください。
 - ③ 試薬の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】

貯蔵方法： 2～8℃。

有効期間： 12 ヶ月。

【包装単位】

品 番	製 商品 名	構 成 試 薬		包 装
14281	エルジア・F・インスリン (ネオ)	固相チューブ 標識抗体液 緩衝液 HPPA 基質液	80本 12mL×2 10mL×2 12mL×2	80テスト
18691	エルジア・F・インスリン (ネオ)	固相チューブ 標識抗体液 緩衝液	120本 36mL×1 30mL×1	120テスト
19300	HPPA 基質液	HPPA 基質液		60mL×4

関連商品

品 番	製 商品 名	内 容	包 装
14780	エルジア・F反応停止液	反応停止液	80mL×4
14800			250mL×2
15670	プローブ洗浄液1	プローブ洗浄液	60mL×4
17510	検体希釈液 I (EIA用)		50mL×2
14770	エルジア・F洗浄液	洗浄液	2L×1
14481	エルジア・F・キャリブ I・ インスリン	標準液 (0, 20, 50, 100, 200 μU/mL)	1mL×5
14940	エルジア・F・キャリブ II・ インスリン	標準液 (0, 50 μU/mL)	3mL×2

〔上記製品には、別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

【主要文献】

- (1) 石川栄治, 河合忠, 宮井潔編: 酵素免疫測定法, 医学書院, 1982.
- (2) Ishikawa E. et al.: Enzyme-labeling of antibodies and their fragments for enzyme immunoassay and immuno-histochemical staining. J. of Immunoassay. Vol. 4. No. 3: 1 (1983).
- (3) Zaitzu K. Ohkura Y., New. fluorogenic substrates for horseradish peroxidase: Rapid and sensitive assays for hydrogen peroxidase and the peroxidase Analytical Biochemistry 1980. 109: 109-113.
- (4) 井村裕夫ほか: 人体成分のサンプリング, ホルモン, 講談社, 1974.
- (5) 玄番昭夫: 検体の安定性, Medical Technology. Vol.13. No.3, 273-278.1985.
- (6) 金井正光編: 臨床検査法提要(改訂第32版), 金原出版, 2005

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)