

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

4 G X 0 3 T

**2020年11月改訂（第3版）

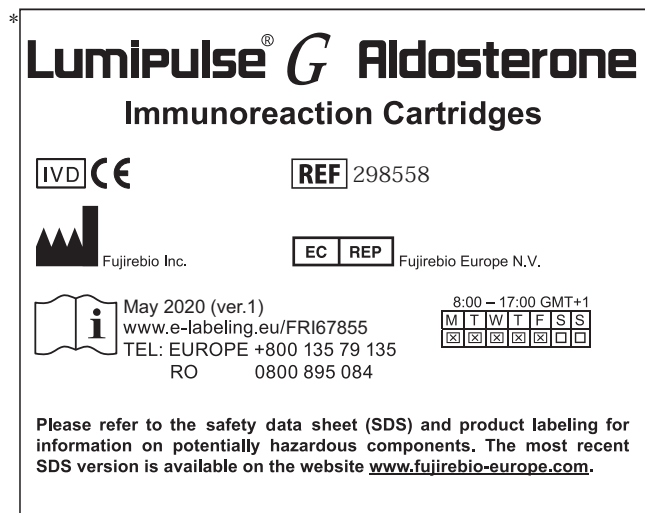
体外診断用医薬品

*2020年 5月改訂（第2版）

製造販売認証番号：301AAEZ00036000

アルドステロンキット

ルミパルス® アルドステロン



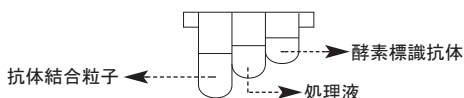
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外での使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
抗アルドステロンモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、320μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗アルドステロン免疫複合体モノクローナル抗体（ニワトリ）を含みます。
3. 処理液（液状、120μL/免疫反応カートリッジ）

免疫反応カートリッジ



4. 標準アルドステロン溶液^{注2)}：6濃度×1

- | | |
|-----------------|-------------------|
| (1) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 1（液状、1.5 mL×1） |
| (2) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 2（液状、1.5 mL×1） |
| (3) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 3（液状、1.5 mL×1） |
| (4) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 4（液状、1.5 mL×1） |
| (5) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 5（液状、1.5 mL×1） |
| (6) 標準アルドステロン溶液 | 濃度 6（液状、1.5 mL×1） |

5. 基質液（液状、100 mL×6、50 mL×6）
基質としてAMP PD^{注3)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
6. 洗浄液（濃縮液、1000 mL×1）
7. 検体希釈液（液状、300 mL×4、80 mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) 標準アルドステロン溶液 濃度1～6の濃度は、同封のキャリブレーションカードに記載されています。

注3) AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ) フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

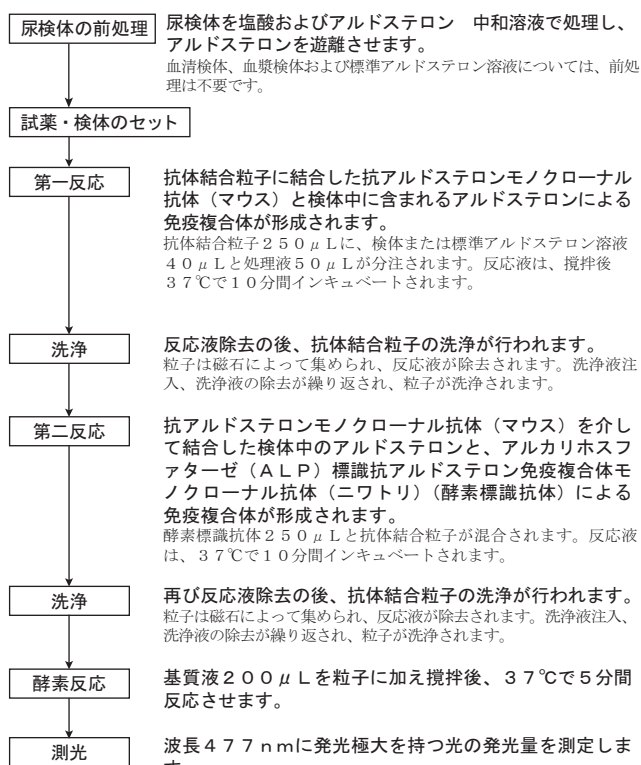
■使用目的

血清、血漿又は尿中のアルドステロンの測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるアルドステロン測定試薬です。

<反応プロトコール；特殊2ステップモード>



検体中のアルドステロン濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し再測定してください。
尿検体の場合は、前処理後の被検尿を検体希釈液で希釈してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 血清および血漿検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は、血清、血漿、尿いづれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- ※(3) 可能な限り新鮮な検体を用い、血清または血漿検体を保存する場合は、細胞、血餅、分離剤を除去してください。
血清および血漿検体は15～25℃で24時間、2～10℃で15日間、-20℃以下で12ヵ月間安定です。尿検体は15～25℃で24時間、2～10℃で15日間、-20℃以下で6ヵ月間安定です。
- (4) 検体の凍結融解は5回まで測定値に影響は認められませんでした。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後使用してください。

- (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 検体に抗凝固剤(EDTA-二カリウム、EDTA-二ナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム)を添加して試験した結果、それぞれ6.4 mg/mL、6.4 mg/mL、6.9 U/mL、6.9 U/mL、7.6%まで測定値に影響は認められませんが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
- (9) 蓄尿剤として塩酸およびC-ペプチド安定化剤は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	血清および血漿検体	尿検体
ビリルビンC	20.6 mg/dL	20.6 mg/dL
ビリルビンF	19.6 mg/dL	N/A
ヘモグロビン	500 mg/dL	500 mg/dL
トリグリセリド	3000 mg/dL	3000 mg/dL
総タンパク質	4~12 g/dL	12 g/dL
乳ビ	1590ホルマジン濁度	N/A
クレアチニン	5 mg/dL	500 mg/dL
グルコース	1 g/dL	1 g/dL
塩化ナトリウム	2 g/dL	2 g/dL
リウマトイド因子	1844 IU/mL	N/A

3. 交差反応性

血清検体に以下の物質を添加して交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差率
11-デオキシコルチゾール	1 µg/mL	0.000%
18-ヒドロキシコルチステロン	100 µg/mL	0.001%
11-デオキシコルチステロン	30 mg/mL	0.001%
アンドロステンジオン	30 mg/mL	0.000%
アンドロステロン	1 µg/mL	0.000%
コルチコステロン	1 µg/mL	0.001%
コルチゾール	100 µg/mL	0.000%
コルチゾン	2 µg/mL	0.000%
デキサメタゾン	2 µg/mL	0.000%
エストリオール	100 ng/mL	0.002%
エストロン	100 ng/mL	0.002%
フルドコルチゾン	2 µg/mL	0.000%
ブラゾシン塩酸塩	10 mg/mL	0.000%
ブレドニゾン	10 µg/mL	0.000%
プレグネノロン	1 µg/mL	0.000%
プロゲステロン	1 µg/mL	0.003%
スピロラクトン	100 µg/mL	0.000%
β-エストラジオール	30 mg/mL	0.000%
テストステロン	1 µg/mL	0.000%
18-オキシコルチゾール	200 ng/mL	0.001%

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
(代表例：ルミパルス G1200) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液

免疫反応カートリッジには、抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液が充填されています。

カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。

- 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
- 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りの場合、装置の動作異常の原因となります。
- 試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

(2) 標準アルドステロン溶液

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。

- 溶液1滴あたりのおよその滴下量は39 µLです。滴下量は容器を押し強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
- デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100 µLとなります。

(3) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

- 基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
- 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリ

ホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(4) 洗浄液

濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液

15～30℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

(1) マイクロビペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ

(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

(3) 0.2 N塩酸（被検尿調製用）

(4) アルドステロン 中和溶液（別売品）

使用に際しては、アルドステロン 中和溶液の取扱説明書を参照してください。

(5) プラスチックチューブ（0.5 mL以上の容量）

(6) 尿検体前処理用インキュベーター

3. 検体の調製法（尿検体の前処理方法）

尿検体は、測定に先立ち、以下(1)～(3)の一連の操作を実施してください。

- (1) プラスチック容器に0.2 N塩酸100 µLおよび原尿50 µLを分取し混合します（0.2 N塩酸：原尿＝2：1）。
- (2) 25～30℃で18～22時間静置し、塩酸処理尿検体とします。
- (3) プラスチック容器にアルドステロン 中和溶液450 µLおよび塩酸処理尿検体50 µLを分取し混合します（アルドステロン 中和溶液：塩酸処理尿検体＝9：1）。この前処理を行った尿検体を被検尿とします。

4. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
- (2) 標準アルドステロン溶液および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
- (3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
- (4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

5. 濃度の算出法

検体中のアルドステロン濃度は、標準アルドステロン溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。また、複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

標準アルドステロン溶液の測定は以下の場合に行います。

- 免疫反応カートリッジおよび基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
 - 検量線を更新後、30日が経過した場合。
- 上記以外においても必要が生じた場合は、標準アルドステロン溶液を測定し検量線を更新してください。

尿検体については、前処理により原尿から30倍希釈されるため、被検尿中のアルドステロンの測定値を30倍して、原尿中のアルドステロン濃度を算出します。

血清または血漿検体中のアルドステロン濃度が2000 pg/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

被検尿中のアルドステロン濃度が2000 pg/mL（原尿中のアルドステロン濃度が60000 pg/mL）を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて被検尿を希釈し、再測定してください。
なお、希釈は200倍希釈までの範囲で行ってください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

非原発性アルドステロン症患者から採取した検体を測定した結果、参考基準範囲（2.5～9.7.5パーセンタイル値）は以下に示す値となりました。

検体種	試験例数	2.5～9.7.5パーセンタイル値
血漿	160	3.0～72.7 pg/mL
24時間蓄尿	55	1.0～17.8 µg/day

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

**(3) 2.1～7.9 pg/mLは測定下限以下であり、参考値として扱ってください。

■臨床的意義

アルドステロンは副腎皮質球状層で産生・分泌される最も強力な鉱質コルチコイドであり、電解質の恒常性・循環血液量・血圧の維持に重要な役割を果たしています。アルドステロンの分泌は、レニン-アンギオテンシン系、

ACTH、血中カリウム濃度によって調整されています。アルドステロンの測定は、原発性アルドステロン症をはじめとした高血圧疾患、腎疾患、浮腫性疾患などの診断・鑑別に有用です。¹⁾
本試薬は化学発光基質（AMP PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法²⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
標準アルドステロン溶液を所定の操作で測定するとき、標準アルドステロン溶液 濃度2と標準アルドステロン溶液 濃度1の発光量の比は1.8以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体6例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- (3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体6例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10%以下になります。
- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、血清および血漿検体は7.9～2000.0 pg/mL、尿検体は170.6～6000.0 pg/mL（尿原中濃度として）です。
全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミバルス G1200）では2.1 pg/mLから出力されます。
- (5) 検出限界
CLSIガイドラインEP17-A2³⁾に従って検出限界（LoD）の算出を行った結果、血清および血漿検体では2.1 pg/mL、尿検体では36.0 pg/mLとなりました。
- (6) 定量限界
CLSIガイドラインEP17-A2³⁾に従って定量限界（LoQ）の算出を行った結果、血清および血漿検体では7.9 pg/mL、尿検体では170.6 pg/mLとなりました。
- (7) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体54例（抗凝固剤：EDTA-二ナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 54
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 1.0x + 0.4
（x：血清、y：EDTA-二ナトリウム血漿）

2. 相関性試験成績

- (1) 血清または血漿検体130例を使用し、LC-MS/MS法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 130
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 1.0x - 4.5
（x：LC-MS/MS法、y：本品）
- (2) 尿検体115例を使用し、LC-MS/MS法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 115
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 0.9x - 104.5
（x：LC-MS/MS法、y：本品）

3. 校正用の基準物質（標準物質）

NMIJ CRM 6402-a（国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター 認証標準物質）

■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扱ってください。
- (2) 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、また口によるピペットイングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- (5) 尿検体の前処理には塩酸を使用します。使用に際しては、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。
- (2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液）、標準アルドステロン溶液、基質液、洗浄液および検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせで使用してください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (4) サンプルングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (5) サンプルングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因とな

- りますので避けてください。
- (8) 検体および標準アルドステロン溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液、標準アルドステロン溶液、検体希釈液：0.1%
- (2) 塩酸処理尿検体は酸性です。廃棄にあたっては、消毒あるいは滅菌処理を行う前に、中和処理を行ってください。
- (3) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (4) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (5) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (6) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (7) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
処理液	2～10℃に保存	有効期間：1年
標準アルドステロン溶液	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
298558	ルミバルス アルドステロン免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液）	14テスト×3
298565	ルミバルス アルドステロン標準アルドステロン溶液	6濃度×1
219973	ルミバルス 基質液（共通試薬）	100mL×6
292600	ルミバルス 基質液（共通試薬）	50mL×6
219942	ルミバルス 洗浄液（共通試薬）	1000mL×1
219935	ルミバルス 検体希釈液（共通試薬）	300mL×4
292617	ルミバルス 検体希釈液（共通試薬）	80mL×4

その他

アルドステロン 中和溶液 60mL×4本 （コードNo.298619）

■主要文献

- 1. 猿田享男. 日本臨床 63(増刊号)：328-331, 2005.
- 2. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
- 3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町 5 1 番地

