

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 303AAEZ00013000

** 2025 年 3 月 改訂 (第 3 版)

* 2021 年 9 月 改訂 (第 2 版)

Code 468-81601

体外診断用医薬品

アルドステロンキット

アキュラシード アルドステロン・S

(化学発光酵素免疫測定法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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。
- (3) 測定機器は電子化された添付文書及び取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

試薬カートリッジ

- (1) 抗体結合粒子 (R0)
(抗アルドステロンモノクローナル抗体(マウス)結合粒子)
- (2) 免疫反応用緩衝液 (R1)
- (3) 酵素標識抗体 (R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗アルドステロン免疫複合体モノクローナル抗体(ラット))
- (4) 基質液 (R3)
(ルミノール)
- (5) 過酸化水素液 (R4)
(過酸化水素)

＊〔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〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。
抗アルドステロンモノクローナル抗体(マウス)結合粒子に、検体中のアルドステロンを反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗アルドステロン免疫複合体モノクローナル抗体(ラット)を反応させると、「抗体結合粒子-アルドステロン-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗体結合粒子に結合した酵素の量はアルドステロン濃度に比例するため、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定する事により、あらかじめ既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中のアルドステロン濃度を求める事ができます。

＊〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (ロ) 検体の保存が必要な場合は-20℃以下で凍結保存して下さい。
- (ハ) 凍結検体の使用に際しては素早く融解し、すぐに測定を行って下さい。再測定が予想される場合はあらかじめ必要量を再測定用として小分けし凍結保存するなどし、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- (ニ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (ホ) 採血管の使用方法是、採血管製造販売元の添付文書等に従って下さい。
- (ヘ) 血清を試料とする場合は、血餅の凝固が十分であることを目視にて確認してから遠心分離を行って下さい。採血後の転倒混和や遠心分離前の静置が不十分な場合は、血餅の凝固が不十分となり正しい測定結果が得られない場合があります。なお、遠心分離前の適切な静置時間は、検体の背景(疾患や治療等)により異なりますので注意して下さい。
- (ト) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。
- (チ) 試料中にフィブリンや赤血球、白血球、微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用して下さい。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- (リ) 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。
- (ヌ) 蓄尿時の防腐剤として、塩酸及び C-ペプチド安定化剤は使用しないで下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ) 血清及び血漿検体に対して、リウマチ因子は 500 IU/mL まで、ビリルビンは 19.5mg/dL まで、ヘモグロビンは 500mg/dL まで、乳びはホルマジン濁度として 1610FTU まで、アスコルビン酸は 50mg/dL まで測定値に影響を与えません。

- (ロ) 尿検体に対して、NaCl は 2.0g/dL まで、アルブミンは 1.0g/dL まで、クレアチニンは 4.0g/dL まで、グルコースは 2.0g/dL まで、ヘモグロビンは 500mg/dL まで、ビリルビン C は 19.7mg/dL まで、アスコルビン酸は 50mg/dL まで、トルエンは 3.0%まで、キシレンは 3.0%まで、アジ化ナトリウムは 1.0%まで測定値に影響を与えません。

(3) その他

- ** (イ) 本品は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed SG720 専用の試薬です。
- ** (ロ) 装置での測定には、指定のサンプリングチップ、サンプルカップを使用して下さい。サンプリングチップは、各装置専用(Accuraseed®、Accuraseed SG720)のものとなっておりますのでご注意下さい。
- (ハ) キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、アキュラシード アルドステロン・S 用キャリブレーターセット(別売品)を用いて再度キャリブレーションを行って下さい。
- (ニ) 測定範囲上限を超える検体については、アキュラシード アルドステロン用検体希釈液(別売品)、又はアキュラシード アルドステロン用検体希釈液カートリッジ(別売品)を用いて希釈して測定して下さい。尿検体の場合は、前処理後の被検尿を希釈して下さい。

＊〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

試薬カートリッジ：そのまま使用して下さい。

(2) 検体の調製方法(尿検体の前処理方法)

- (イ) 原尿を 0.2N 塩酸で 3 倍希釈し、22～30℃で 18～30 時間放置して下さい。
- (ロ) 上記反応後の検体を、アキュラシード アルドステロン・S 用中和液で 10 倍希釈し、被検尿として下さい。

(3) 付属品

基本検量線シート 1 枚

** (4) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®、又は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed SG720

検量用試料：アキュラシード アルドステロン・S 用キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、アキュラシード アルドステロン・S 用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

アキュラシード B/F 分離液(別売品)

アキュラシード サンプリングチップ(別売品)

又は、アキュラシード サンプリングチップ(SG) (別売品)

アキュラシード アルドステロン用検体希釈液(別売品)

アキュラシード アルドステロン用検体希釈液カートリッジ(別売品)

アキュラシード アルドステロン・S 用中和液セット(別売品)

0.2N 塩酸

尿検体前処理用インキュベーター

マイクロピペット、及びサンプルカップ

** (5) 測定法

測定操作の詳細は使用する自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。

〈操作法〉

- 1) 試薬カセットの QR コード＊を QR コード読取部に読み込ませます。
- 2) 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします。(この操作により項目名などの試薬情報管理が自動的に行われます。)
- 3) 「基本検量線」メニューを選択し、付属の「基本検量線シート」の QR コードを QR コード読取部に読み込ませます。(基本検量線の読み込みはロット毎に行います。)
- 4) 検量線の補正は装置のキャリブレーション実施方法に従って行います。
- 5) コントロール、検体を装置の測定方法に従って準備して下さい。
- 6) 開始ボタンを押し、測定を開始します。
※ QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

