この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2025年 6月改訂（第8版）
* 2024年11月改訂（第7版）

製造販売届出番号 12A2X00009000001

ja
Insulin
8K41
472446R04
B8K4BJ

インスリンキット

# アーキテクト®・インスリン

## 【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こと。
2. 診断は、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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
5. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
6. 検体のインスリン測定値は測定キットにより異なることがある。検査室から医師に測定値を報告する際には使用した測定キットも報告されるべきである。患者をモニタリングしていてインスリン測定キットを変更する場合には、変更前後のキットでしばらく測定を行い、ベースライン値を確認しなくてはならない。
7. マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中にはHAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性があるので、このような検体は本キットでは測定しないこと。詳細は、**【測定結果の判定法】**を参照すること。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗インスリンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：MOPS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗インスリンマウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーはAFP・アボット（承認番号22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECTアナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

## 【使用目的】

血清又は血漿中のインスリンの測定

## 【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

## 【操作上の注意】

### （1）測定試料の性質、採取法

**検体種**

・本キットでは次の採血管を使用すること。この他の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
　・ヒト血清（血清分離剤入りチューブで採取した血清を含む）
　・ヒト血漿（次に示す抗凝固剤を使用）
　　・EDTAカリウム　・ヘパリンナトリウム
　　・EDTAナトリウム　・フッ化ナトリウム
・液状の抗凝固剤の場合は、希釈の影響により低めの測定結果となる可能性がある。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

**検体の条件**

・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染された検体
＊　・その他の体液
・正確な測定結果を得るため、血清及び血漿検体はフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体では、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

**検体の調製**

・赤血球中に存在するインスリン分解酵素により、測定値が低くなる場合があるので、検体は採血後なるべく速やかに測定すること。
・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・凍結融解した検体は、室温に戻した後、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10回転倒することにより十分に混和すること。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
・正確な結果を得るため、フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体、凍結融解した検体、不澄明な検体は、測定前に遠心分離をすること。
・血餅が完全に分離していることを確認してから、血清の遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤により治療を受けている患者では、凝固時間が通常よりも長くかかる可能性があるので注意を要する。検体が完全に血餅を形成する前に遠心した場合、フィブリンの影響により測定値に影響を及ぼす可能性がある。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・正確な測定結果を得るため、すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

**検体の保存条件**

・すぐに測定を行わない場合は、血清または血漿から血餅、分離剤、赤血球を除去する。検体は、7日間以内であれば−10℃以下で保存することができる。
・検体の凍結融解の繰り返しは避けること。

**検体の輸送条件**

・臨床検体および感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。
・検体の保存条件に従うこと。

### （2）妨害物質・妨害薬剤

・以下の干渉物質を含む血清を測定することにより、これらの物質による干渉率を検討したところ、以下に示した濃度において10%未満であった。

| 干渉物質 | 濃度 |
|---|---|
| ビリルビン | 20 mg/dL |
| ヘモグロビン | 500 mg/dL |
| 総タンパク質 | 12 g/dL |
| トリグリセライド | 3000 mg/dL |

・下記物質に対する交差反応性について検討した結果は、表のとおりであり、測定に影響を与えるような交差反応性は見られなかった。

| 物質 | 濃度 | 交叉反応性（%） |
|---|---|---|
| プロインスリン | $10^6$ pg/mL | ≦0.1 |
| C－ペプチド | $10^7$ pg/mL | ≦0.001 |
| グルカゴン | $10^7$ pg/mL | ≦0.001 |

** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミンB7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

### （3）その他

本キットは、ARCHITECTアナライザーおよびTBA免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

## 【用法・用量（操作方法）】

### （1）試薬の調製方法

・各試薬はそのまま用いる。

### （2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル

** ・ARCHITECT Insulin・キャリブレータ（ARCHITECT Insulin Calibrators）
（製品番号：8K41-03）：4 mL × 6
（主な含有物：インスリン（キャリブレータ B-F）、酢酸緩衝液
保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

| キャリブレータ | 濃度 (μU/mL) | 濃度 (pmol/L) |
|---|---|---|
| CAL A | 0 | 0 |
| CAL B | 3 | 21.53 |
| CAL C | 10 | 71.75 |
| CAL D | 30 | 215.3 |
| CAL E | 100 | 717.5 |
| CAL F | 300 | 2153 |

** 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analyical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した[1, 2]。
以下に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

| キャリブレータ | 拡張不確かさ（k = 2） μU/mL | 拡張不確かさ（k = 2） pmol/L |
|---|---|---|
| CAL A | 適用外 | 適用外 |
| CAL B | 3.0 ± 0.1052 | 21.5 ± 0.7547 |
| CAL C | 10.0 ± 0.2983 | 71.8 ± 2.1404 |
| CAL D | 30.0 ± 0.4214 | 215.3 ± 3.0241 |
| CAL E | 100.0 ± 2.3641 | 717.5 ± 16.9623 |
| CAL F | 300.0 ± 4.5915 | 2152.5 ± 32.9519 |

** ・ARCHITECT Insulin・コントロール（ARCHITECT Insulin Controls）
（製品番号：8K41-12）：8 mL × 3
（主な含有物：インスリン、酢酸緩衝液　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

| コントロール | 濃度 (μU/mL) | 濃度 (pmol/L) | 管理範囲 管理 (μU/mL) | 管理範囲 (pmol/L) |
|---|---|---|---|---|
| CONTROL L | 8 | 57.4 | 5.6 － 10.4 | 40.2 － 74.6 |
| CONTROL M | 40 | 287 | 28 － 52 | 201 － 373 |
| CONTROL H | 120 | 861 | 84 － 156 | 603 － 1119 |

・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・ピペットまたはピペットチップ（オプション）
・メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

### （3）測定（操作）法

1）キャリブレータ（別売品）又は検体 24 μL とマイクロパーティクル 50 μL 及びコンジュゲート 50 μL を反応させる。
2）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
3）トリガー 300 μL を加え、キャリブレータまたは検体の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定し、インスリン濃度を測定する。

## （参考）機器側から見た操作法

### 1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・本キットの既定の測定結果の単位は μU/mL である。pmol/L を選択すると、機器により係数 7.175 を用いて変換される。

### 2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
・**マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。**
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・**マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。**
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
・すべての試薬ボトルに中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：24 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：24 μL
** ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しく分注したサンプルに交換する。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
・キャリブレータ、コントロールの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ 4 滴、各コントロール 4 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
・サンプルセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

### 3. 検体の希釈

インスリンの測定値が 300 μU/mL を超える検体は、">300.0 μU/mL" のフラグが表示される。この検体については、自動希釈または手希釈を用いて、希釈測定することができる。

**自動希釈**
検体は 2 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

**手希釈**
推奨希釈倍率：10 倍
1）検体 20 μL に対してキャリブレータ A 180 μL を添加する。
2）患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈後の測定値が 3.0 μU/mL より高くなるように希釈すること。
・キャリブレータ A の汚染を防ぐため、清浄なチューブにキャリブレータ A を数滴滴下して、ピペットで採取する。
・希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

### 4. キャリブレーション

・キャリブレータ A、B、C、D、E、F を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が管理範囲に入っていることを確認する。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 300 μU/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

### 5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。法規制、認定のための要求および当該施設の品質方針に適合させるため、追加でコントロール測定が必要になる場合がある。
・コントロール値の管理範囲は各施設で設定すべきである。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

・管理範囲は必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3～5日）間に渡り、20回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
・キャリブレーション間差
・試薬ロット間差
・キャリブレータロット間差
・プロセッシングモジュール間差
・測定間差
得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

### 6. 結果

本キットでは、4PLC法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

**単位の変更**

・変換式：濃度（μU/mL）×（7.175）＝濃度（pmol/L）

**フラグ**

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

## 【測定結果の判定法】

**基準範囲**

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨される。基準範囲は、体格や栄養状態の違いにより国によって様々である。

一般的な参考基準範囲として、以下の文献報告がある。
基準範囲：空腹時5～10μU/mL[3]

## 判定上の注意

・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合は、追加の測定を行い測定結果を確認することが望ましい。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある[4]。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中にはHAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある[5, 6]。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[6]。
・インスリン自己免疫疾患患者または家族性高プロインスリノーマ患者ではインスリン測定値が低値に測定される場合がある。
・溶血検体は使用しないこと。インスリン分解酵素により測定値が低値になる可能性がある[7, 8]。精製されたヘモグロビンの場合、500 mg/dLまでは影響は認められなかった。
・ウシやブタインスリンによる治療を受けている患者からの検体の場合、本キットの測定に影響を与えるインスリン抗体を含んでいる可能性がある[9]。

## 【性　能】

### （1）再現性

本キットの総再現性は、CV7%以下である。再現性はNCCLSプロトコルEP5-A2[10]に従って検討した。3種類のコントロールおよび4種類のヒト血清パネルを3ロットの試薬を用いて、20日間にわたり1日2回2重測定(n=80)した。結果を次に示す。

| 検体 | 試薬ロット | 平均値（μU/mL） | 測定内再現性 SD | 測定内再現性 CV (%) | 総再現性 SD | 総再現性 CV (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 低濃度コントロール | 1 | 7.47 | 0.270 | 3.6 | 0.334 | 4.5 |
| | 2 | 7.61 | 0.322 | 4.2 | 0.395 | 5.2 |
| | 3 | 7.64 | 0.266 | 3.5 | 0.360 | 4.7 |
| 中濃度コントロール | 1 | 38.35 | 0.785 | 2.0 | 0.889 | 2.3 |
| | 2 | 37.80 | 0.647 | 1.7 | 1.041 | 2.8 |
| | 3 | 38.47 | 0.792 | 2.1 | 0.910 | 2.4 |
| 高濃度コントロール | 1 | 119.41 | 2.135 | 1.8 | 2.456 | 2.1 |
| | 2 | 118.56 | 2.198 | 1.9 | 2.507 | 2.1 |
| | 3 | 121.10 | 2.447 | 2.0 | 2.795 | 2.3 |
| パネル1 | 1 | 8.35 | 0.260 | 3.1 | 0.354 | 4.2 |
| | 2 | 8.66 | 0.261 | 3.0 | 0.399 | 4.6 |
| | 3 | 8.76 | 0.298 | 3.4 | 0.311 | 3.6 |
| パネル2 | 1 | 18.24 | 0.738 | 4.0 | 0.816 | 4.5 |
| | 2 | 18.38 | 0.381 | 2.1 | 0.656 | 3.6 |
| | 3 | 18.68 | 0.395 | 2.1 | 0.551 | 3.0 |
| パネル3 | 1 | 53.73 | 1.007 | 1.9 | 1.333 | 2.5 |
| | 2 | 53.19 | 1.185 | 2.2 | 1.528 | 2.9 |
| | 3 | 55.08 | 1.261 | 2.3 | 1.392 | 2.5 |
| パネル4 | 1 | 164.51 | 2.810 | 1.7 | 3.111 | 1.9 |
| | 2 | 164.19 | 3.286 | 2.0 | 3.540 | 2.2 |
| | 3 | 168.47 | 3.950 | 2.3 | 3.950 | 2.3 |

** **再現性（Reproducibility）**

2ロットの試薬、1ロットのキャリブレータ、1ロットのコントロールを使用して、機器2台で検討を行った。3例のコントロール、4例のヒト血清パネルを20日間に渡り1日2回、少なくとも2重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

| サンプル | n | 平均値（μU/mL） | 併行精度 SD | 併行精度 CV(%) | 施設内再現性[a] SD | 施設内再現性[a] CV(%) | 再現性[b] SD | 再現性[b] CV(%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| コントロールL | 160 | 7.6 | 0.22 | 2.9 | 0.29 | 3.9 | 0.31 | 4.2 |
| コントロールM | 160 | 38.6 | 0.71 | 1.8 | 0.78 | 2.0 | 0.87 | 2.2 |
| コントロールH | 160 | 120.5 | 1.91 | 1.6 | 2.52 | 2.1 | 2.91 | 2.4 |
| パネル1 | 160 | 8.5 | 0.23 | 2.7 | 0.32 | 3.8 | 0.36 | 4.3 |
| パネル2 | 160 | 18.4 | 0.57 | 3.1 | 0.65 | 3.5 | 0.69 | 3.7 |
| パネル3 | 160 | 54.3 | 0.86 | 1.6 | 1.16 | 2.1 | 1.41 | 2.6 |
| パネル4 | 160 | 165.7 | 2.45 | 1.5 | 3.61 | 2.2 | 3.94 | 2.4 |

a 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

### （2）回収率

健常被験者血清検体および血漿検体に既知濃度のインスリンを添加した。本キットを用いてインスリン濃度を測定し、回収率を算出した。

| 検体 | 添加前測定値（μU/mL） | Insulin添加量（μU/mL） | Insulin添加後測定値（μU/mL） | 添加回収率(%)[a] |
|---|---|---|---|---|
| 血清1 | 4.79 | 19.67 | 23.22 | 93.6 |
| | 4.79 | 60.57 | 60.30 | 91.6 |
| | 4.79 | 199.23 | 188.38 | 92.1 |
| 血清2 | 13.72 | 19.67 | 32.44 | 95.1 |
| | 13.72 | 60.57 | 72.58 | 97.2 |
| | 13.72 | 199.23 | 200.24 | 93.6 |
| 血清3 | 11.53 | 19.67 | 30.23 | 95.1 |
| | 11.53 | 60.57 | 68.07 | 93.4 |
| | 11.53 | 199.23 | 192.99 | 91.1 |
| 血清4 | 5.01 | 19.67 | 23.86 | 95.8 |
| | 5.01 | 60.57 | 62.33 | 94.6 |
| | 5.01 | 199.23 | 190.64 | 93.2 |
| 血清5 | 2.04 | 19.67 | 20.52 | 93.9 |
| | 2.04 | 60.57 | 59.12 | 94.2 |
| | 2.04 | 199.23 | 186.72 | 92.7 |
| 血漿1 | 6.00 | 19.67 | 25.26 | 97.9 |
| | 6.00 | 60.57 | 64.80 | 97.1 |
| | 6.00 | 199.23 | 193.50 | 94.1 |
| 血漿2 | 6.23 | 19.67 | 25.77 | 99.3 |
| | 6.23 | 60.57 | 67.78 | 101.6 |
| | 6.23 | 199.23 | 201.71 | 98.1 |
| 血漿3 | 8.77 | 19.67 | 27.59 | 95.7 |
| | 8.77 | 60.57 | 66.30 | 95.0 |
| | 8.77 | 199.23 | 194.45 | 93.2 |
| 血漿4 | 8.17 | 19.67 | 26.94 | 95.4 |
| | 8.17 | 60.57 | 63.57 | 91.5 |
| | 8.17 | 199.23 | 195.50 | 94.0 |
| 血漿5 | 6.11 | 19.67 | 24.54 | 93.7 |
| | 6.11 | 60.57 | 62.93 | 93.8 |
| | 6.11 | 199.23 | 190.73 | 92.7 |

a $$回収率 = \frac{\text{Insulin 実測値 (μU/mL)} - \text{内在性 Insulin 濃度 (μU/mL)}}{\text{Insulin 添加量 (μU/mL)}} \times 100$$

### **（3）希釈直線性

本キットの希釈直線性は、回収率の平均が期待値の±10%以内である。

無希釈の測定値が42.76～165.33μU/mLの血漿検体および41.40～89.10μU/mLの血清検体を用いて、希釈直線性の検討を行った。検体はキャリブレーターAを用いて手希釈した。回収率は、血漿検体で92.5～102.6%、血清検体で97.8～106.1%であった。

### （4）感度

分析感度は検出の下限と定義して、ブランクサンプルの平均にブランクサンプルの2SD値を足して推定される。本キットの分析感度は、1.0μU/mL以下である。

### （5）キャリーオーバー

インスリン濃度が15 000μU/mLのサンプルを測定したところ、キャリーオーバーは検出されなかった（0.5μU/mL未満である）。

### （6）測定範囲

・測定範囲は、1.0～300μU/mLである。
・測定上限は、自動希釈の場合600μU/mLである。

### （7）較正用の基準物質

** キャリブレータ、コントロールはNIBSC（WHO Insulin 1st International Reference Preparation, 66/304）に基づいている。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### （1）取扱い上（危険防止）の注意

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

** ・**注意：**本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセイフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[11-14]。

・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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

** ・マイクロパーティクル
・コンジュゲート
・キャリブレータ
・コントロール

| アジ化ナトリウムを含む | |
|---|---|
| EUH032 | 酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。 |
| P501 | 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。 |

** ・廃棄方法については**(3) 廃棄上の注意**を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。

・安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

### （2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・**キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、セットする前に、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照すること。

・**試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**

・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。

・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏れ出し、測定結果の信頼性が損なわれる。

・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。

・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

| | 保存温度 | 最長保存期間 | 保存上の注意事項 |
|---|---|---|---|
| **未開封 / 開封後※** | 2 ～ 8℃ | 使用期限まで | 2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。<br>試薬は立てて保管すること。 |
| **機器上** | 機器の設定温度 | 30 日間 | 30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。<br>機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。 |

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。

・キャリブレータ、コントロールの納品時の状態が本書と異なる場合、または破損している場合は、弊社までご連絡ください。

** ・沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

### （3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具など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）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）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うこと。

・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。

## 【貯蔵方法、有効期間】

| | 貯蔵方法 | 有効期間 |
|---|---|---|
| 試薬キット | 2 ～ 8℃ | 12 箇月 |
| プレトリガー | プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照 | |
| トリガー | | |

使用期限は、外装に表示されている。

## 【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 8K41-26：100 回用
・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
・コンジュゲート　5.9 mL × 1
○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

## 【主要文献】


** 1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
** 2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. 臨床検査法提要 2015年【第34版】737
4. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
5. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
6. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
7. Ziegler M, Michael R, Hommel H, et al. The interference of hemolysis on radioimmunoassay of insulin and its prevention by pre-incubation with anti-insulin serum. *J Clin Endocrinol Metab* 1972;35(2):317-318.
8. Brodal BP. Evidence of an enzymatic degradation of insulin in blood in vitro. *Eur J Biochem* 1971;18(2):201-206.
9. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990:333.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
11. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
** 12. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
** 13. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
** 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.


** 数字の表記について：
・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】
アボットジャパン合同会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）
©ABBOTT JAPAN LLC 2025

Abbott