

【一般的な注意】

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、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。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. 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。
6. 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。

【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

抗コルチゾールマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS/BIS-TRIS 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、ProClin 300）

・ コンジュゲート

アクリジニウム標識コルチゾール
（他の含有物：クエン酸緩衝液、界面活性剤 保存剤：ProClin 300）

○ 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）で承認された構成成分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、血漿又は尿中のコルチゾールの測定

【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

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	ヘパリンリチウム ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） ヘパリンナトリウム EDTA カリウム塩
尿	本キットでは、尿を検体として使用することもできる。尿検体は、 清浄な未使用の容器に採取すること。保存剤は必要ないが、尿 1 L あたり 10 g のホウ酸を添加することができる。

- ・ 他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。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。
- ※ ヒト血清 / 血漿 / 尿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- ・ 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ・ 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
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体

- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、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。
- ・ 検体間の汚染を避けるため、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

- ・ 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。
- ・ 凍結融解した検体は、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。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。
- ・ 正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に遠心分離すること。
 - ・ 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
 - ・ 濁りが認められる検体
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- ・ 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。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿 / 尿	2 ～ 8℃	≤ 14 日間※
	-10℃以下	≤ 30 日間

- ※ 8 時間以内に測定を行わない血清および血漿検体は、分離剤、赤血球、血餅を除去すること。
- ・ 分離剤、赤血球、血餅を除去した検体は、2 ～ 8℃で 14 日間まで保存することができる。
- ・ 尿検体は、2 ～ 8℃で 14 日間まで保存することができる。
- ・ 血清、血漿、尿検体は、-10℃以下で 30 日間まで保存することができる。
- ・ 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

- ・ 次に示す各濃度の物質が、本キットの測定値に与える影響は 15%以下である。
検討は Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI、旧 NCCLS) プロトコル EP7-A2¹ に基づき行った。コルチゾール濃度が 5.1 ～ 34.2 μg/dL の血清検体および、コルチゾール濃度が 4.6 ～ 37.9 μg/dL の尿検体に、次の物質を添加して測定したところ、測定値に与える影響は平均 -7.8 ～ 13.2%であった※。

検体の種類	物質	濃度
血清	ビリルビン	20 mg/dL
	ヘモグロビン	500 mg/dL
	総タンパク質（低濃度）	3 g/dL
	総タンパク質（高濃度）	10 g/dL
	トリグリセライド	2000 mg/dL
尿	クレアチニン	5 mmol/L
	尿素	350 mmol/L
	グルコース	5 mmol/L
	塩化ナトリウム	1000 mmol/L
	総タンパク質（高濃度）	1000 mg/dL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

- ・ 化学構造の類似性や併用投与が測定に影響を与える可能性のある化合物の交差反応性を測定し、本キットの特異性を検討した。ヒト血清検体にコルチゾールを濃度 11.4 ～ 12.0 μg/dL になるように添加し、さらに各対象物質を添加して本キットを用いて測定した※。

物質	濃度 (μg/dL)	交差反応性 (%)
アルドステロン	1000	0.0
ベクロメタゾン	1000	0.0
ブデソニド	1000	0.0
Canrenone	1000	0.1
コルチコステロン	1000	0.9
コルチゾール 21-グルクロニド	1000	0.2

物質	濃度 (μg/dL)	交差反応性 (%)
コルチゾン	1000	2.7
β-コルトール	1000	0.0
β-コルトロン	1000	0.0
11-デオキシコルチコステロン	100	0.0
11-デオキシコルチゾール	100	1.9
デキサメタゾン	1000	0.0
デヒドロエピアンドロステロン	1000	0.0
デヒドロエピアンドロステロン硫酸塩	1000	0.0
β-エストラジオール	1000	0.0
エストリオール	1000	0.0
エストロン	1000	0.0
フルドロコルチゾン	100	36.6
プロピオン酸フルチカゾン	1000	0.0
6β-ヒドロキシコルチゾール	1000	0.2
17α-ヒドロキシプレグネロン	1000	0.1
11β-ヒドロキシprogテストロン	1000	0.2
17-ヒドロキシprogテストロン	1000	0.6
酢酸メドロキシprogテストロン	1000	0.0
6-メチルプレドニゾン	1000	0.1
モメタゾン	1000	0.0
プレドニゾン	100	12.3
プレドニゾン	1000	0.6
プレグナンジオール	1000	0.0
プレグナントリオール	1000	0.0
プレグネロン	1000	0.0
progテストロン	1000	0.0
β-シトステロール	1000	0.0
スピロラクトン	1000	0.0
テストステロン	1000	0.0
テトラサイクリン	1000	0.0
テトラヒドロコルチゾール	1000	0.5
トリアムシノロン	1000	0.5

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

- フルドロコルチゾン、プレドニゾンまたはプレドニゾン（体内でプレドニゾンに変化する）の投与を受けている患者では、交差反応によりコルチゾール値が見かけ上高くなる場合がある。内因性および合成ステロイドとの交差反応性については、前項目を参照すること。
- HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える影響は 15% 以下である。HAMA およびリウマチ因子を含む検体を用い、臨床的な特異性を評価した。HAMA 陽性検体およびリウマチ因子陽性検体に、コルチゾールを濃度が 9.0 ～ 44.1 μg/dL になるように添加して測定し、測定値に与える影響を算出した。結果を次に示す※。

因子	テスト数	測定値への影響 (%)
HAMA 陽性	10	1.0
リウマチ因子陽性	10	5.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(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 コルチゾール・キャリブレーションプレート（ARCHITECT Cortisol Calibrators）
（製品番号：8D15-02）：4.0 mL × 6
（主な含有物：ヒト血清、精製コルチゾール 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

キャリブレーションプレート	濃度	
	(μg/dL)	(nmol/L)
A	0.0	0.0
B	3.0	82.8
C	5.4	149.0
D	10.7	295.2
E	25.2	695.3
F	59.8	1,649.9

- 市販のコントロール
 - 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：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - 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
 - 分注用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

免疫発光測定装置を使用する。

- キャリブレーションプレート（別売品）、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - キャリブレーションプレートにマイクロパーティクルを加え、反応させる。
 - 次にコンジュゲートを加え、反応させる。
 - 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
 - トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
- コルチゾール濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 検体についても、キャリブレーションプレートと同様に 1) の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のコルチゾール濃度を求める。

(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。
- 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。

単位の変換

- アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度（初期設定の単位）×変換係数＝濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
μg/dL	27.59 ²	nmol/L
	0.02759	μmol/L

変換式：濃度（μg/dL）× 27.59 ＝ 濃度（nmol/L）

変換式：濃度（μg/dL）× 0.02759 ＝ 濃度（μmol/L）

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：70 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：20 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：20 μL
 - 機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要。
 - 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。
- キャリブレーションおよびコントロールを準備する。キャリブレーションは【使用上又は取扱上の注意】（2）使用上の注意、コントロールはコントロールの取扱説明書に従って準備すること。
 - キャリブレーションおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
 - 必要量：
 - 各キャリブレーション：5 滴
 - 各コントロール：150 μL

- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、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

コルチゾールの測定値が 59.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を超える検体は、“> 59.8”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。自動希釈による測定で、コルチゾールの測定値が 119.6 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を超える検体は、“> 119.6”のフラグが表示される。この検体については、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：4 倍

検体を希釈する前に、約 7 滴のキャリブレータ A を清浄な試験管に分取する。

- 1) この試験管からキャリブレータ A 150 μL を別の清浄な試験管に分取し、検体 50 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。希釈倍率をかける前の測定値が 3.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレータ A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- ・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、コントロールの取扱説明書に記載されている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：0.0 ～ 59.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$
- ・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。
- ・施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。
- * 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、得られた検体の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。

6. 結果

計算

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。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。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：血清

血清中のコルチゾール濃度の基準範囲を、午前 10 時以前および午後 5 時以降に採取した健康成人検体を測定して検討した。午前および午後の 95% 基準範囲を次に示す[※]。

検体の種類	検体採取時間	n	95% 基準範囲	
			($\mu\text{g}/\text{dL}$)	(nmol/L)
血清	午前 10 時以前	150	3.7 ～ 19.4	101.2 ～ 535.7
血清	午後 5 時以降	150	2.9 ～ 17.3	79.0 ～ 477.8

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。管理範囲は各施設で設定すること。

基準範囲：尿

尿中のコルチゾール濃度の基準範囲を、健康成人の 24 時間蓄尿を測定して検討した。95% 基準範囲を次に示す[※]。

検体の種類	n	95% 基準範囲	
		$\mu\text{g} / 24 \text{ 時間}^{\text{a}}$	nmol / 24 時間 ^b
尿	128	4.3 ～ 176.0	11.8 ～ 485.6

^a $\mu\text{g} / 24 \text{ 時間} = \text{コルチゾール濃度}(\mu\text{g}/\text{dL}) \times 10 \times 24 \text{ 時間に排尿された尿の容積}(\text{L})$

^b nmol / 24 時間 = コルチゾール濃度(nmol/L) $\times$ 24 時間に排尿された尿の容積(L)

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。管理範囲は各施設で設定すること。
(当社データによる)

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、非特異的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。
- ・健康成人のコルチゾール濃度は日内変動が見られるため、血清、血漿を用いたすべての測定結果は採血時刻を考慮すること。
- ・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- ・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。
- ・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³。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^{3,4}。測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある。
- ・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⁵。検体中に異好性抗体が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある⁵。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。
- ・他社の診断キットで得られたコルチゾール測定値は、測定法、キャリブレーション、試薬の特異性の違いにより必ずしも同じ値を示すとは限らない。

【性 能】

(1) 正確性・再現性

本キットの総再現性は 3 ～ 35 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の血清検体では CV10% 以下であり、3 ～ 35 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の尿検体では CV20% 以下である。

再現性は、National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) プロトコル EP5-A2⁶ に従って検討した。イムノアッセイ液状マルチコントロール(レベル 1、2、3) およびパネル 7 例を 2 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す[※]。

サンプル	機器	試薬 ロット	n	平均値 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	測定内再現性		総再現性	
					SD	CV (%)	SD	CV (%)
レベル 1	1	A	80	3.8	0.14	3.6	0.19	5.0
	2	B	80	4.0	0.19	4.8	0.23	5.8
レベル 2	1	A	80	16.6	0.43	2.6	0.62	3.7
	2	B	80	17.3	0.40	2.3	1.32	7.7
レベル 3	1	A	80	30.3	0.87	2.9	1.17	3.9
	2	B	80	31.0	0.63	2.1	1.32	4.3
血清 パネル 1	1	A	80	2.9	0.08	2.9	0.11	4.0
	2	B	80	2.9	0.16	5.5	0.18	6.2
血清 パネル 2	1	A	80	39.8	0.95	2.4	1.01	2.5
	2	B	80	41.0	1.08	2.6	1.29	3.2
血清 パネル 3	1	A	80	53.3	1.71	3.2	1.73	3.3
	2	B	80	55.8	1.50	2.7	1.87	3.4
尿 パネル 1	1	A	80	2.4	0.13	5.3	0.15	6.2
	2	B	80	2.7	0.16	6.1	0.17	6.4
尿 パネル 2	1	A	80	14.5	0.39	2.7	0.59	4.1
	2	B	80	15.9	0.60	3.8	0.72	4.5
尿 パネル 3	1	A	80	36.8	1.05	2.9	1.39	3.8
	2	B	80	40.6	1.56	3.9	1.59	3.9
尿 パネル 4	1	A	80	49.0	2.84	5.8	2.84	5.8
	2	B	80	53.7	3.18	5.9	3.18	5.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(2) 感度

実効感度

本キットの実効感度は 1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下である。

実効感度の検討を行うため、コルチゾール濃度 0.1 ～ 2.1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の血清および尿パネルを測定した。各パネルは、2 台の機器および 2 ロットの試薬を用いて、10 日間に渡り 2 重測定した。キャリブレーションを 2 回行い、それぞれのパネルについて 40 回分の測定値を得た。これら測定値の総再現性の CV% を算出し、濃度の平均値に対してプロットした。プロットしたデータの回帰曲線から CV20% に対応する濃度を算出したところ、上部 95% 信頼限界は血清サンプルにおいて 0.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、尿サンプルにおいて 1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ であった[※]。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

検出限界

本キットの検出限界 (LoD) は 0.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下である。ブランク上限 (LoB) および LoD の検討を、NCCLS プロトコル EP17-A⁷ に従い偽陽性 (α) 5% 未満、偽陰性 (β) 5% 未満として行った。ブランクサンプル 60 例と低濃度サンプル 120 例を使用して検討した結果、LoB は 0.23 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、LoD は 0.40 $\mu\text{g}/\text{dL}$ であった[※]。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) 直線性

本キットは 1 ～ 59.8 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の範囲で直線性を示す。直線性は、NCCLS プロトコル EP6-A⁸ に従って検討した。

(4) 測定範囲

- 測定下限は実効感度として 1 µg/dL 以下、検出限界として 0.8 µg/dL 以下である。
- 測定上限は 59.8 µg/dL である。
- 自動希釈の場合、測定上限は 119.6 µg/dL である。

(5) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットと LC-MS/MS（液体クロマトグラフ / タンデム質量分析）の相関性を検討した。回帰方法は Passing-Bablok 法^aを用いた。結果を次に示す[※]。

本キット vs. LC-MS/MS				
検体の種類	n	傾き	切片	相関係数 (r)
血清	125	1.08	-0.02	0.996
尿	81	1.06	0.84	0.997

血清検体測定値範囲（本キット）：1.5 ～ 52.5 µg/dL

血清検体測定値範囲（LC-MS/MS）：1.4 ～ 49.4 µg/dL

尿検体測定値範囲（本キット）：0.8 ～ 51.1 µg/dL

尿検体測定値範囲（LC-MS/MS）：0.1 ～ 49.5 µg/dL

a サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法⁹。
※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 校正用の基準物質

キャリブレーションは、コルチゾール（USP Reference Standard）を用いて重量法により調製された社内標準品に基づいて調製されている。社内標準品は液体クロマトグラフ / タンデム質量分析（LC-MS/MS）により値付けを行っている。LC-MS/MS のキャリブレーションは公的標準品である BCR192 および BCR193 により検証されている。

【使用上又は取扱上の注意】

(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、また口によるビベッティングは行わないこと。
- 注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。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。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2 または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 10-13。
- キャリブレーション A ～ F に含まれるヒト血清は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 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
 - キャリブレーション

警告	メチルイソシアザロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を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。
 - コンジュゲート

警告	メチルイソシアザロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
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、カスタ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、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。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、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。立てたまま保存すること。
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。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。
- キャリブレーションは、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。
 - キャリブレーションは、-10℃以下で保存すること。
 - キャリブレーションは、15 ～ 30℃で 45 ～ 60 分放置して完全に融解すること。使用前に 5 ～ 10 回転倒して十分に混和すること。使用後は直ちに 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。融解後は 90 日間まで使用可能である。
- (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 1,000 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。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	18 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 8D15-25：100 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
- 試薬キット 製品番号 8D15-35：500 回用
 - ・マイクロパーティクル 27.0 mL × 1
 - ・コンジュゲート 26.3 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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
2. Kratz A, Lewandrowski KB. MGH case records: normal reference laboratory values. *N Engl J Med* 1998;339(15):1063-1072.
3. 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.
4. 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.
5. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
6. 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.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
9. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. 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.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスタ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 2024