

iPTH2 Reag

058790/01-2601

体外診断用医薬品

インタクト副甲状腺ホルモンキット

ビトロス® iPTHⅡ

認証番号：306AAEZ00039000

【全般的な注意】

- 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- 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して下さい。
- 本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- 全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところHBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な量の水で洗い流して下さい。
- 本製品には、2-メチル-3-イソチアゾロンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*：専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬パック
 - 固相ウェル
ビオチン化抗PTHマウスモノクローナル抗体
 - コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗PTHマウスモノクローナル抗体
 - アッセイ試薬
- ビトロス発光試薬A、B
 - ビトロス発光試薬A*
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - ビトロス発光試薬B*

【使用目的】

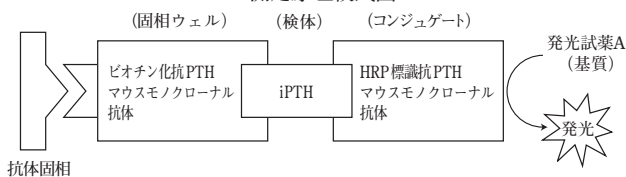
血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモン（iPTH）の測定

【測定原理】

本製品は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモン（iPTH）を測定するキットです。

固相ウェル上に検体、アッセイ試薬及びコンジュゲートを加えると、検体中のPTHが、固相ウェル上のビオチン化抗PTHマウスモノクローナル抗体及びコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗PTHマウスモノクローナル抗体と結合し、複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A）を加えて発光させ¹⁾、その発光量を自動分析装置で読み取ります。検体中のPTH濃度は、発光量に比例し、既知濃度のキャリブレーターにより校正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - 血清又は血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA-2K）を用いて下さい。
 - 各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。
 - 測定に必要な検体量は80μLです。装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - 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ので、正しい結果が得られるように、遠心又は除去した後に使用して下さい。
 - 使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - 一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合がありますが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい²⁾。
 - 検体の処理については、使用する検体採取器具の取扱説明書の指示に従って下さい。
 - 検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - 患者検体のクロスコンタミネーションを防ぐため、各施設の手順に従って操作して下さい。
 - 装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - 使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
 - 測定値に影響を与える場合がありますので、濁った検体は使用しないで下さい。
 - 溶血した検体は使用しないで下さい。
 - 凍結した血漿検体は使用しないで下さい。
 - 検体は下記保管条件で使用可能です。

検体種	保管条件	安定性
血清	15～30℃	≤8時間
	2～8℃	≤48時間
	-20℃以下	≤16週
血漿	15～30℃	≤8時間
	2～8℃	≤48時間

血清検体の凍結融解は5回に留めて下さい。

- インタクトPTHは断片化しやすいため、より確実にPTH分子を完全な状態に保つためには、患者検体を正しく取り扱う必要があります。断片化の程度は、保管の温度と時間の双方に影響されるので注意して下さい。患者をモニタリングする際には、検体の種類を変更したり、交互に使用しないで下さい。

2) 妨害物質・妨害薬物

- CLSI EP07及びEP37に従って、干渉物質に対する評価を行いました。PTH濃度が約30pg/mLと約100pg/mLの検体を用いて試験を実施した結果、10%を超える誤差を示した物質は次のとおりです。

干渉物質	PTH (pg/mL)	干渉物質の濃度	誤差 (%)
セフォキシチンナトリウム*	30	174.25mg/dL	-11.4
リウマチ因子		450IU/mL	14.8
総蛋白		11.6g/dL	-15.9
セフォキシチンナトリウム	100	174.25mg/dL	-12.2
リウマチ因子		900IU/mL	14.6
総蛋白		11.7g/dL	-21.8

* セフォキシチンナトリウムの評価に用いた濃度は、この化合物の治療範囲内にあり、この化合物を服用している患者はPTH濃度が低くなる可能性があります。

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性もあります。

・交差反応性

ヒト血清に交差反応性物質を添加して、交差反応性を評価した結果は次のとおりです。

PTHを含まないヒト血清に添加：

交差反応性物質	交差反応性物質濃度	測定結果	交差反応性 (%)
		pg/mL	
アルカリホスファターゼ	120ng/mL	*	*
β-クロスラップ	10,000ng/mL	*	*
カルシトニン	100,000pg/mL	*	*
オステオカルシン	50ng/mL	*	*
PTH 1-34	100,000pg/mL	*	*
PTH 39-84	100,000pg/mL	*	*
PTH 7-84	1000pg/mL	613.2	61.3

* 検出せず (測定結果は<6.8pg/mL)

PTH 約30pg/mLのヒト血清に添加：

交差反応性物質	交差反応性物質濃度	対照検体	測定結果	交差反応性 (%)
		pg/mL	pg/mL	
アルカリホスファターゼ	120ng/mL	26.2	26.3	0.0
β-クロスラップ	10,000ng/mL	26.2	26.2	0.0
カルシトニン	100,000pg/mL	26.1	26.1	0.0
オステオカルシン	50ng/mL	26.2	26.0	0.0
PTH1-34	100,000pg/mL	26.2	21.6	0.0
PTH39-84	100,000pg/mL	26.1	16.5	0.0
PTH7-84	1000pg/mL	28.9	785.0	75.6

交差反応性 (%)

=[(交差反応性物質添加検体測定平均値-対照検体測定平均値)／交差反応性物質濃度]×100

・干渉物質

CLSI EP07及びEP37に従って干渉物質に対する評価を行いました。

PTH濃度が約30pg/mL及び100pg/mLの検体を用いて、下記の物質を記載の濃度で添加した条件で誤差が10%を超えたものではありませんでした。

干渉物質	干渉物質の濃度	
アセトアミノフェン	15.6mg/dL	1033 μmol/L
N-アセチルシステイン	15.0mg/dL	920 μmol/L
アルブテロール (サルブタモール)	0.0045mg/dL	0.188 μmol/L
アレンドロン酸ナトリウム	33.21 μg/dL	N/A
アリスキレン	255 μg/dL	N/A
アルブラゾラム	0.0258mg/dL	0.835 μmol/L
アミトリプチリン塩酸塩	0.0542mg/dL	1.73 μmol/L
アムロジピンベシル酸塩	0.104mg/dL	0.183 μmol/L
アモキシシリン	5.40mg/dL	148 μmol/L
アスコルビン酸	5.25mg/dL	298 μmol/L
アトルバスタチンカルシウム三水和物	0.162mg/dL	1.34 μmol/L
ペナゼプリル塩酸塩	0.044mg/dL	0.954 μmol/L
抱合型ビリルビン	40.0mg/dL	N/A
非抱合型ビリルビン	40.0mg/dL	N/A
ビオチン	0.351mg/dL	14.3 μmol/L
カフェイン	10.8mg/dL	556 μmol/L
カルシトリオール	0.432 μg/dL	N/A
カルバマゼピン	4.5mg/dL	190 μmol/L
セフトリアキソン二ナトリウム(七水和物)	0.99mg/dL	1510 μmol/L
セファレキシナトリウム	13.4mg/dL	363 μmol/L
コレステロール	400mg/dL	10.3mmol/L
シナカルセット塩酸塩	0.0259mg/dL	0.657 μmol/L
シブプロロキサシン	1.2mg/dL	36.2 μmol/L
クラリスロマイシン	0.720mg/dL	9.63 μmol/L
コチニン	0.240mg/dL	13.6 μmol/L
デキストラン	2400mg/dL	600 μmol/L
デキストロメトルフアン	0.00156mg/dL	0.0575 μmol/L
ジゴキシン	0.0039mg/dL	0.0499 μmol/L
ジフェンヒドラミン塩酸塩	0.0884mg/dL	3.03 μmol/L
ジピロン (4-メチルアミノアンチピリン)	3.30mg/dL	152 μmol/L
エナラプリラート	0.0819mg/dL	2.35 μmol/L
エポエチンアルファ	20,000mU/mL	N/A
エクイリン	1.50mg/dL	5539 μmol/L
エストロン	0.0297 μg/dL	0.0011 μmol/L

干渉物質	干渉物質の濃度	
エチレンジアミン四酢酸二カリウム塩 (EDTA)	0.137mg/dL	3.39 μmol/L
エタノール	600mg/dL	130,000 μmol/L
フィブリノゲン	1000mg/dL	29.4 μmol/L
フルオキセチン	0.142mg/dL	4.59 μmol/L
フォスレノール (炭酸ランタン)	0.300 μg/dL	N/A
フロセミド	1.59mg/dL	48.1 μmol/L
グリブリド	0.072mg/dL	1.46 μmol/L
グアイフェネシン	0.450mg/dL	22.7 μmol/L
ヘモグロビン	1000mg/dL	10.0g/L
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	800 μg/L	0.005 μmol/L
ヒドロクロロチアジド	0.113mg/dL	3.79 μmol/L
ヘパリン (リチウム又はナトリウム)	330units/dL	N/A
イブプロフェン	21.9mg/dL	1060 μmol/L
L-ドパ (レボドパ)	0.75mg/dL	38.0 μmol/L
レボチロキシン	0.0429mg/dL	0.552 μmol/L
ロラタジン	0.0087mg/dL	0.271 μmol/L
ナプロキセンナトリウム	39.3mg/dL	1560 μmol/L
ニフェジピン	0.0588mg/dL	1.70 μmol/L
オメプラゾール	0.84mg/dL	24.3 μmol/L
オキシコドン塩酸塩	0.0362mg/dL	1.03 μmol/L
バリカルシトール	0.750 μg/dL	N/A
フェニトイン	6.00mg/dL	238 μmol/L
ブレドニン	0.0099mg/dL	0.276 μmol/L
プロプラノロール塩酸塩	0.115mg/dL	3.88 μmol/L
ブソイドエフェドリン	0.330mg/dL	20.0 μmol/L
ラニチジン塩酸塩	1.17mg/dL	33.4 μmol/L
リファンピシン (リファンピン)	4.80mg/dL	58.3 μmol/L
サリチル酸	2.86mg/dL	207 μmol/L
アジ化ナトリウム	100mg/dL	15,382 μmol/L
スピロノラクトン	0.0555mg/dL	1.33 μmol/L
テラゾシン	0.0273mg/dL	0.579 μmol/L
トリウムテレノ	0.0585mg/dL	2.31 μmol/L
トリグリセリド	1500mg/dL	16.9mmol/L
塩酸バンコマイシン	12.3mg/dL	82.8 μmol/L
ワルファリンナトリウム	8.03mg/dL	243 μmol/L

N/A：該当なし

3) その他

- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体 (異好性抗体) やヒト抗動物抗体 (最も一般的なヒト抗マウス抗体又はHAMA) は、イムノアッセイに干渉する恐れがあります³⁾。抗動物抗体は、定期的に動物を取り扱う人や、動物由来血清による治療を受けたことがある人の血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
- ・本品はPTHフラグメント (7-84) のような非インタクトPTHを検出します。腎機能障害のある患者のPTH測定結果の判定時には注意が必要です。PTH測定結果のみで患者の管理方法を決定しないで下さい⁴⁾。PTHフラグメントの特性については文献に記載があります：Lopez et al "Selected Reaction Monitoring-Mass Spectrometric Immunoassay Responsive to Parathyroid Hormone and Related Variants"⁵⁾
- ・セフォキシチンナトリウムを服用している患者は、【操作上の注意】2) 妨害物質・妨害薬物で示されたレベルで、負に偏ったPTH濃度を報告している可能性があります。
- ・リウマチ因子濃度が225IU/mL未満では、干渉は観察されていません。450IU/mL以上のリウマチ因子は、PTH検査結果を誤って上昇させることが示されています。
- ・総蛋白濃度が9.4g/dL未満では、干渉は観察されていません。11.6g/dL以上の総蛋白は、PTH検査結果を誤って低下させることが示されています。
- ・フック現象は、837800pg/mLまで認められませんでした。
- ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製法

- ・本製品は調製済みです。そのまま使用して下さい。
- ・本製品は下記保管条件で使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2～8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≤12週
開封済	2～8℃	≤12週

- ・開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥材を入れた密閉容器に保管して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

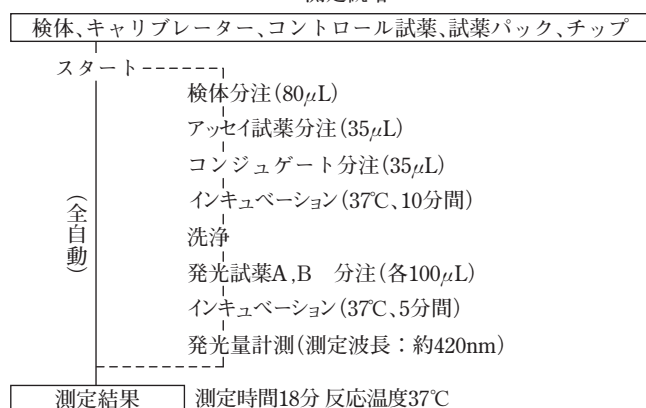
- ・自動分析装置
- ・ビトロス iPTHⅡ キャリブレーター1～3*
- ・ビトロス 発光試薬A,B*
- ・ビトロス 洗浄試薬*
- ・コントロール試薬（別売）

3) 測定（操作）法

(1) 操作手順

- ・専用の分析機器ビトロスシリーズを使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備して下さい。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最小必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照して下さい。

測定概要



(2) 検体希釈

- ・測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、>4950pg/mLとして報告される必要があります。検体の希釈はサポートされていません。

(3) キャリブレーション

- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ロット変更時
 - 56日間毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・キャリブレーションの詳細については、各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。
- ・キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱説明書を参照して下さい。

(4) 精度管理

- ・iPTHを含む適切な濃度のコントロール試薬の使用を推奨します。
- ・市販のコントロール試薬を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・適切な規格範囲を設定して下さい。
- ・臨床的に評価できる濃度のコントロールを選択して下さい。

- ・システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定して下さい。
 - キャリブレーション実施後
 - 装置の電源を2時間以上切っていた場合
 - 一度装置から取り出した試薬を、再度装填して使用する場合
 - 施設の規定に従う、又は少なくとも測定日毎に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後
- ・施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- ・コントロール試薬は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- ・コントロール試薬の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・コントロール試薬の取扱いや保管については、ご使用のコントロール試薬の取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定

測定結果は、装置によって自動的に計算されます。測定結果の単位は、pg/mL又はpmol/Lであらわれます。単位の設定は、装置の取扱説明書を参照して下さい。

$$\text{pmol/L} = \text{pg/mL} \times 0.106$$

2) 参考基準範囲

- ・各施設において、それぞれの患者集団に対する参考基準範囲を設定することを推奨します。
- ・本製品の参考基準範囲は、自己申告による健康人134名より、95%信頼区間において次の範囲となりました。
14.2～75.2 pg/mL
この範囲は、カルシウム、マグネシウム、アルカリホスファターゼ、リン酸塩、TSH値が正常な134名を対象としています。

3) 判定上の注意

- ・本製品の測定結果は、感染症の所見や臨床症状、その他の検査結果を考慮して総合的に判断して下さい。検査結果が臨床症状や病歴と一致しない場合は追加検査を実施する必要があります。

【測定項目について】

副甲状腺ホルモン（PTH）は、副甲状腺より産生される84個のアミノ酸から成る一本鎖のポリペプチドです。PTHは血流中に分泌された後、蛋白分解を受けて、様々な断片を生成します。その分解生成物とは対照的に、インタクトPTHの濃度は糸球体濾過量の影響を比較的受けないため、ホルモンとしての生物学的活性を反映します⁶⁾。

PTHの主な役割は、カルシトニンとの相互作用を介してカルシウムの自己調節を維持することであるため、PTHの測定は、カルシウム代謝障害の診断に対する重要な一助となります。カルシウムイオン濃度（Cai）が低くなることにより、PTHの合成と分泌は速やかに開始されます。PTHの生物学的活性は、食事性カルシウムの吸収を増大し、カルシウムの尿への排泄を抑制します。さらに、骨に貯蔵されたカルシウムを溶出させ血中カルシウム濃度を上昇させます。カルシウムイオンが著しく高濃度となると、PTHの分泌は抑制されます⁶⁾。血清中のカルシウムレベルと関連して、PTHの測定は高カルシウム血症、低カルシウム血症及び副甲状腺異常の鑑別診断の一助として用いることが出来ます。また、透析患者の腎性骨形成異常の管理をモニターする重要な指標となります⁷⁾。

【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

- ① 社内参照キャリブレーターを操作するとき、iPTH濃度88pg/mLの発光量(A)と、iPTH濃度72pg/mLの発光量(B)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(C)は、0.128以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(C) = (A - B) / A$$

- ② 社内参照キャリブレーターを操作するとき、iPTH濃度440pg/mLの発光量(D)と、iPTH濃度360pg/mLの発光量(E)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(F)は、0.121以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(F) = (D - E) / D$$

(2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを測定するとき、iPTH濃度約45.0pg/mL、約80.0pg/mL及び約400.0pg/mLの測定結果は、それぞれ既知濃度の±18%以内にあります。

(3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロールを3回以上同時に測定するとき、iPTH濃度約80.0pg/mL及び約400.0pg/mLのCV値はそれぞれ10%以下になります。

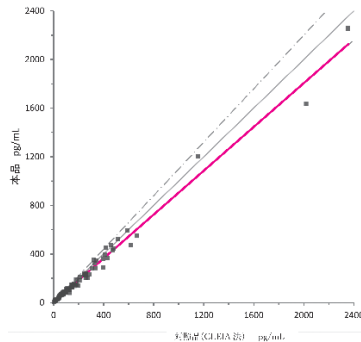
(4) 測定範囲

6.8~4950pg/mL

2) 相関性試験成績

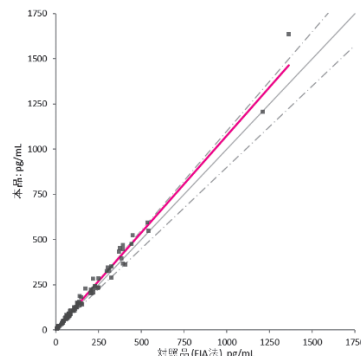
(1) 他法 (CLEIA法) との Passing Bablok 法による血清検体の相関性試験成績は以下のとおりです。

検体数 n=93
相関係数 r=0.993
回帰式 $y = 0.9x + 3.4$



(2) 他法 (EIA法) との Passing Bablok 法による血清検体の相関性試験成績は以下のとおりです。

検体数 n=98
相関係数 r=0.993
回帰式 $y = 1.08x - 0.1$



3) 校正用の基準物質 (標準物質)

キャリブレーターの濃度は、他社キットにより値付けされた社内参照キャリブレーターに基づいています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、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て等を受けて下さい。
- 本製品には、2-メチル-3-イソチアゾロンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- 身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- タンパク質ベースのイムノアッセイの試薬と同様に、試薬パックの不適切な取扱いにより、試薬表面に泡が発生する可能性があります。泡立ちや気泡を発生させるような撹拌は避けて下さい。試薬パックの落下又は撹拌により、システムで検出されない可能性のある微細な気泡が発生する可能性があります。また、そのような試薬パックでは、負のバイアスを示すことがあります。

- 落下又は撹拌した試薬パックを、気泡が落ち着く前に使用する必要がある場合には、システムに試薬パックを装填後に、低濃度及び高濃度のコントロールをそれぞれ2重測定し、性能を確認してから使用して下さい。
- 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 試薬の凍結を避けて下さい。
- 開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
- 本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。
- 本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- 発光試薬A、B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
- 発光試薬A、B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) 又は2% グルタルアルデヒド液、1時間以上) 又はオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)]
- 構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- 検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) 又は2% グルタルアルデヒド液 (1時間以上浸漬) 等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2~8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック	2~8℃	41週間
(1) 固相ウェル		
(2) コンジュゲート		
(3) アッセイ試薬		
ビトロス発光試薬A、B	2~8℃	26週間
(4) 発光試薬A		
(5) 発光試薬B		
使用期限は、製品に表示しております。		

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058790	ビトロス iPTHII試薬パック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A、B	各2本 (各28mL)

【主要文献】

- Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995
- Bowen RAR, Remaley AT. Interferences from Blood Collection Tube Components on Clinical Chemistry Assays. Biochemia Medica. 24 (1) :31-44; 2014.
- Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. Clin Biochem Rev. Vol 25: 105-120; May 2004.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Update Work Group. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). Kidney Int Suppl (2011). 2017 Jul;7 (1) :1-59.

5. Lopez MF, Rezai T, Sarracino DA, Prakash A, Krastins B, Athanas M, Singh RJ, Barnidge DR, Oran P, Borges C, Nelson RW. Selected reaction monitoring-mass spectrometric immunoassay responsive to parathyroid hormone and related variants. Clin Chem. 2010 Feb;56 (2) :281-90.
6. Armitage EK. Parathyrin (parathyroid hormone) : metabolism and methods for assay. Clin Chem 1986; 32:418-24.
7. Hawker CD, i Bella FP. Radioimmunoassays for intact and carboxyl-terminal parathyroid hormone: clinical interpretation and diagnostic significance. Ann Clin Lab Sci 1980; 10:76-87.

***【問い合わせ先】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

***【製造販売元】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア