

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13A2X00196222001

※平成 24 年 8 月改訂 (第 2 版)

平成 23 年 7 月制定 (第 1 版)

インスリンキット

サイアス INSULIN II

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的では使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 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致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

サイアス INSULIN II 試薬 1

アジ化ナトリウム

サイアス INSULIN II 試薬 2

抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

0.25~0.47 mg/mL (検体を除く最終反応液中)
アジ化ナトリウム

【使用目的】

血清又は血漿中のインスリンの測定

【測定原理】

測定原理

抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体を感作したラテックス粒子と検体を反応させると、検体中のインスリンとラテックス粒子に感作した抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体とが反応します。この抗原抗体反応は、インスリン濃度に応じてラテックス凝集塊を生じます。この凝集反応を吸光度として測定したとき、検体中のインスリン濃度に応じた吸光度変化を与えるので、既知濃度のインスリンに対する吸光度変化から検量線を作成し、検体中のインスリン濃度を求めます。

検体中のインスリン+抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

→ 抗原抗体反応によるラテックス凝集

特徴

1. ラテックス凝集免疫比濁法を原理としています。
2. 試薬の調製が不要です。
3. 試料の前処理(試料の希釈等)が不要です。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には、血清又はヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム、フッ化ナトリウムを加えて採取した血漿を使用して下さい。他の抗凝固剤については、本品で使用できることを確認していません。
2. 採血後の検体は、血清または血漿分離後、できるだけ速やかに測定して下さい(赤血球中の存在下ではインスリン分解酵素の作用で低値となります)。
3. 検体を保存する場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を完全に分離除去してから凍結して下さい。但し、凍結融解の繰返しは避けて下さい。

4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過又は脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 測定値が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で適宜希釈して再測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、以下の濃度まで検討しましたが測定値には影響ありませんでした。
(1) 抱合型ビリルビンは 21 mg/100 mL
(2) 遊離型ビリルビンは 19 mg/100 mL
(3) 乳びは 1590 ホルマジン濁度
(4) リウマチ因子は 500 U/mL
(5) 溶血検体は赤血球中に存在するインスリン分解酵素により、測定が低くなることがあるので^{1) 2) 3)}、使用しないで下さい。
2. 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、又は、採血管の種類により測定値に影響を及ぼすことがあります⁴⁾⁵⁾。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬溶液 1: 試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液 2: 試薬 2 をそのまま使用します。

標準液: 弊社別売の INSULIN 標準液を使用します。

操作法

自動分析装置 操作法例

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)



適応機種

日立 LABOSPECT 008、日立 LABOSPECT 003

【測定結果の判定法】

正常参考値⁶⁾: 5~10 μU/mL(早朝空腹時)

正常範囲の設定は各施設で実施して下さい。

臨床診断は「全般的な注意」2.項を参照して下さい。



【性能】

性能

(試験方法は当社試験法による)

- 感 度：ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の 1 分間当たりの吸光度変化量は 0.003/min 以下です。
イ) インスリン濃度 20 μ U/mL の標準血清又は標準血漿を試料として測定した場合の吸光度変化量は 0.004~0.025/min の範囲です。
- 正確性：既知濃度の管理用血清又は管理用血漿を試料として測定するとき、既知濃度の 85~115 % の値が得られます。
- 再現性：同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV は 10 % 以下です。
- 測定可能範囲 (例示)：1.0~100 μ U/mL
(日立 7170S 形自動分析装置の場合)

校正用基準物質

校正用の基準物質：NIBSC Code:66/304.

Insulin, Human, For Immunoassay. 1st International Reference Preparation (WHO)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

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下さい。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、また口によるピペティングを避けて下さい。

使用上の注意

- 本品は、凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は決して使用しないで下さい。
- 有効期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
- 試薬は、使用前に転倒混和して下さい。
- 試薬開栓後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 試薬使用後は速やかに装置の洗浄を行って下さい。
- 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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。

廃棄上の注意

- 本品は、防腐剤として 0.09 % アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、重金属と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 % 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及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して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

- 2 ~ 8 °C で保存する。

有効期間

製造後 18 ヶ月 (使用期限は、ラベルに記載してあります。)

【包装単位】

1. インスリンキット

商品コード*	商 品 名	タイプ*	容量
77909	サイアス INSULIN II	008	試薬1 19 mL × 1本 試薬2 7.4 mL × 1本

2. 別売品

商品コード*	商 品 名	容量
77699	INSULIN標準液	1.0 mL × 1本 × 6濃度
77700	カリトリール INSULIN	1.0 mL × 3本 × 2濃度

【主要文献】

主要文献

- William C. Duckworth, et al: Insulin Degradation: Progress and Potential. Endocrine Reviews 1998;19(5):608-624
- Remy Sapin, et al: Insulin measurements in haemolysed serum: influence of insulinase inhibitors. Clinica Chimica Acta 1998;274:111-117
- 平野哲夫: 溶血とインスリン測定, 検査と技術 2007;35:1361-1363
- 氏家真二ほか: ラテックス免疫凝集反応に対する採血管内壁塗布剤の干渉, 医学検査 2000;43:1399-1403
- 内山慶子ほか: ラテックス凝集法を用いたミオグロビン測定における採血管の影響, 岡山衛生検査;40:6-10
- 金澤康徳: 血漿 IRI-測定とその意義, 日本臨牀 1990;48:3-6

参考文献

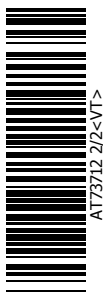
- 浅海隆司ほか: 汎用自動分析機装置に適応可能なインスリン測定試薬の基礎的検討-「サイアス INSULIN」-、機器・試薬 2008;31:179-183
- 矢野正生ほか: 汎用自動分析装置を用いたインスリン測定試薬の評価, 日本人間ドック学会誌 2009;24:701-706

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



AT73712 2/2<VT>