sysmex

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078003007

この電子添文をよく読んでから使用してください。

血液検査用アルドステロンキット

REF AB143234 HISCL™ アルドステロン 試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、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ください。
3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する試薬及び装置の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品は、医療従事者や適切な訓練を受けた人が使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL アルドステロン R1試薬　（以下、R1試薬）
2. HISCL アルドステロン R2試薬　（以下、R2試薬）
   抗アルドステロンモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子
3. HISCL アルドステロン R3試薬　（以下、R3試薬）
   ALP標識抗アルドステロン免疫複合体モノクローナル抗体（ニワトリ）
4. HISCL発光基質セット
   (1) HISCL R4試薬　（以下、R4試薬）
   (2) HISCL R5試薬　（以下、R5試薬）
   CDP-*Star* ™
5. HISCL 洗浄液　（以下、洗浄液）
6. HISCL アルドステロン キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
   (1) HISCL アルドステロン C0
   (2) HISCL アルドステロン C1
   (3) HISCL アルドステロン C2
   (4) HISCL アルドステロン C3
   (5) HISCL アルドステロン C4
   (6) HISCL アルドステロン C5

ALP　：アルカリホスファターゼ

CDP-*Star* ™：Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1 ^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

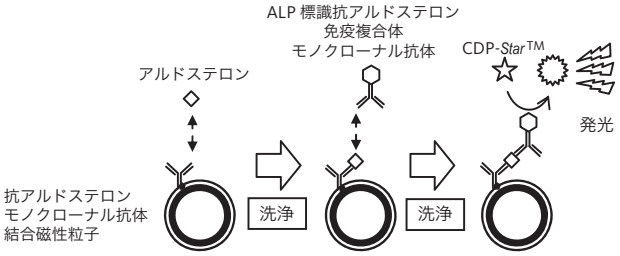
血清又は血漿中のアルドステロンの測定

【測定原理】

本法は2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬と試料を混合します。
2. R2試薬を添加すると抗アルドステロンモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子と試料中のアルドステロンが反応します。
3. 未反応液を除去後、R3試薬を添加するとALP標識抗アルドステロン免疫複合体モノクローナル抗体（ニワトリ）が磁性粒子上のアルドステロンと特異的に反応します。
4. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-*Star* ™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のアルドステロン濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のアルドステロンを含む試料（HISCL アルドステロン C0～C5）を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のアルドステロン濃度を求めることができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質, 採取法

1. ヒトの血清又は血漿以外について本キットの性能は保証していません。
2. 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離条件など）により採取してください。
3. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。可能な限り新鮮な検体を用いてください。
   保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
4. フィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていると正確な測定結果が得られない恐れがあります。
5. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
6. 以下の採血管を使って採血されたものを使用してください。液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく測定できません。

検体種	抗凝固剤
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	EDTA-2K ヘパリンナトリウム

7. 同一患者で経時的に測定する際には同じ種類の採血管を使用してください。
8. 検体に気泡が発生している場合、検体吸引が正常に行われない場合があるため、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
9. 検体固有の性質により、まれに希釈直線性が得られない場合があります。

妨害物質・妨害薬剤

1. 下表に示す物質を管理用検体に添加し、本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は10%以下でした。

物質名	濃度
ヘモグロビン	510.0 mg/dL
ビリルビンF	20.1 mg/dL
ビリルビンC	19.7 mg/dL
乳び	1430 FTU
ビオチン	4000 ng/mL
RF	500 IU/mL

2. 下表に示す添加物質との交差反応性を確認したところ、交差反応率は0.05%未満でした。

$$\text{交差反応性 (\%)} = \left(\frac{\text{添加サンプルの平均測定値} - \text{非添加サンプルの平均測定値}}{\text{添加物質濃度}}\right) \times 100$$

物質名	添加濃度(μg/mL)
11ーデオキシコルチゾール	1
18ーヒドロキシコルチコステロン	1
11ーデオキシコルチコステロン	1
アンドロステンジオン	0.1
アンドロステロン	1
コルチコステロン	1
コルチゾール	100
コルチゾン	2
デキサメタゾン	2
エストリオール	0.1
エストロン	0.1
フルドロコルチゾン	2
プラゾシン塩酸塩	12
プレドニゾロン	10
プレグネノロン	1
プロゲステロン	1
スピロノラクトン	1
β－エストラジオール	1
テストステロン	1

※ここに記載したデータは弊社内での検証データであり、各施設では異なる結果を示す場合があります。

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」(シスメックス株式会社)、「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本電子添文で指定された試薬(R1～R5試薬・キャリブレータ・洗浄液等)を使用してください。
3. R1～R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. 体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの試薬及び検体への混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。
5. R5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
6. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して速やかに測定してください。なお、最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

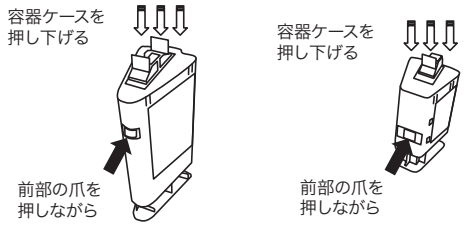
・HISCL-5000又はHISCL-800
・HISCL反応キュベット
・HISCLチップ

測定(操作)法

1. 準備
   (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。



   (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



   (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。
2. 標準操作法※1
   (1) 反応キュベットにR1試薬40 µLと試料30 µLを分注し、42 ℃で3分間反応させます。
   (2) R2試薬30 µLを分注し、42 ℃で2分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
   (3) 洗浄液100～900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (4) R3試薬100 µLを分注し、42 ℃で3分間反応させた後、磁気分離します。
   (5) 洗浄液100～900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (6) R4試薬50 µLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かくはんし、42 ℃で5.5分間反応させ、発光強度を測定します。
3. 検量線の作成※2
   (1) HISCL アルドステロン C0～C5のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、サンプルカップに分注します。最低分注量については、HISCL アルドステロン キャリブレータの使用説明書又は各装置の取扱説明書をご確認ください。
   (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3) 各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。※1
4. 検体の測定
   (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。必要に応じてHISCL検体希釈液を用いて装置内で自動希釈し、測定試料とすることもできます。
   (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のアルドステロン濃度を求めます。※1
5. 精度管理※3
   (1) HISCL EH マルチコントロール(別売)をサンプルカップに分注します。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。その他の取扱方法に関しては、HISCL EH マルチコントロールの使用説明書をご確認ください。
   (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3) 発光強度を検量線に当てはめ、アルドステロン濃度を求めます。※1
   (4) (3)の測定値を確認します。

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

※2: 検量線作成後は、精度管理を行ってください。

※3: 精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。コントロールの測定値を確認してから、検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲:101例の非原発性アルドステロン症患者検体を用いて測定した参考基準範囲 (95パーセントタイル値) は5.7～77.7 pg/mLでした[(1)]。

基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします。

判定上の注意

1. 参考基準範囲は、様々な要因で変動しますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
2. 免疫反応においては、一般的に非特異反応を起こすことが知られていますので、測定結果に基づく診断は他法の検査結果及び臨床症状等により総合的に判断してください。非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。
3. 検体中の異好抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、測定に影響を与えることがあります。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においては、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りますので、測定結果に基づく診断は他法の検査結果及び臨床症状等により総合的に判断してください。
4. 検体を希釈測定する場合は、HISCL 検体希釈液を使用してください。

【性能】

性能

1. 感度
   (1) HISCL アルドステロン C0 (0.0 pg/mL) を試料として測定した場合の発光強度は10000カウント※4以下です。
   (2) HISCL アルドステロン C2 (95.0～105.0 pg/mL) を試料として測定した場合の発光強度と、HISCL アルドステロン C0の発光強度の比 (C2/C0) は、26以上です。
2. 正確性
   アルドステロン低値管理用検体、アルドステロン中値管理用検体及びアルドステロン高値管理用検体※5を試料として測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の100±20 %の範囲内です。
3. 同時再現性
   アルドステロン低値管理用検体、アルドステロン中値管理用検体及びアルドステロン高値管理用検体※5をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は10 %以下です。
4. 測定範囲
   4.0～2000.0 pg/mL

※4: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※5: 管理用検体:

アルドステロン低値管理用検体	80.0 ～ 120.0 pg/mL
アルドステロン中値管理用検体	600.0 ～1000.0 pg/mL
アルドステロン高値管理用検体	1200.0 ～1600.0 pg/mL

較正用基準物質に関する情報

NMIJ CRM 6402

社内試験成績※6

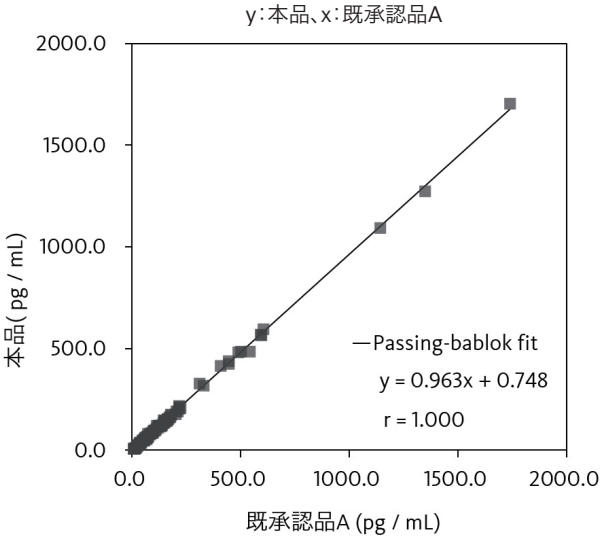
1. 感度
   (1) HISCL アルドステロン C0を5回測定した結果、C0の発光強度は10000カウント※4以下でした。
   (2) HISCL アルドステロン C2を試料として測定した場合の発光強度と、HISCL アルドステロン C0の発光強度の比(C2/C0) は、26以上でした。
2. 正確性
   アルドステロン低値管理用検体、アルドステロン中値管理用検体及びアルドステロン高値管理用検体※5をそれぞれ3回測定した結果、測定値はそれぞれ既知濃度の100±20 %の範囲内でした。
3. 同時再現性
   アルドステロン低値管理用検体、アルドステロン中値管理用検体及びアルドステロン高値管理用検体※5をそれぞれ10回同時に測定した結果、測定値のC.V.は10 %以下でした。

	アルドステロン低値管理用検体 (pg/mL)	アルドステロン中値管理用検体 (pg/mL)	アルドステロン高値管理用検体 (pg/mL)
1	100.9	779.6	1317.6
2	99.9	789.9	1351.6
3	100.7	789.7	1324.0
4	100.6	788.6	1346.5
5	99.8	780.5	1364.2
6	99.9	781.5	1362.0
7	99.5	764.7	1400.9
8	97.1	770.1	1342.7
9	98.2	775.4	1385.0
10	99.5	793.4	1365.9
平均値	99.61	781.34	1356.04
SD	1.17	9.33	25.48
CV	1.18%	1.19%	1.88%

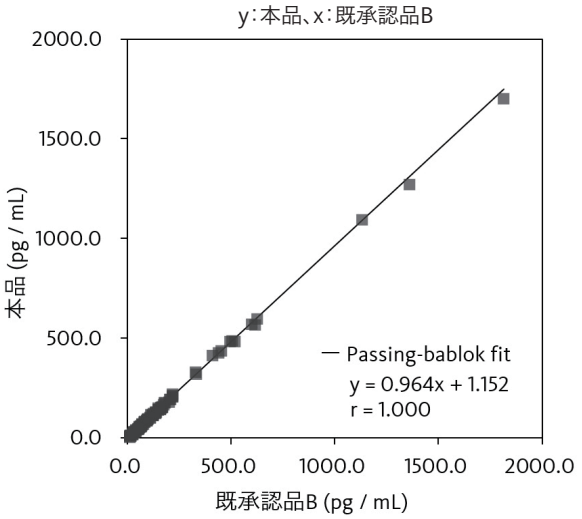
4. 検出限界・定量限界
   CLSIガイドラインEP17-A2に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。LoQは再現性においてC.V.10 %を満たす最小濃度としました。

	pg/mL
LoB	0.69
LoD	1.05
LoQ	1.95

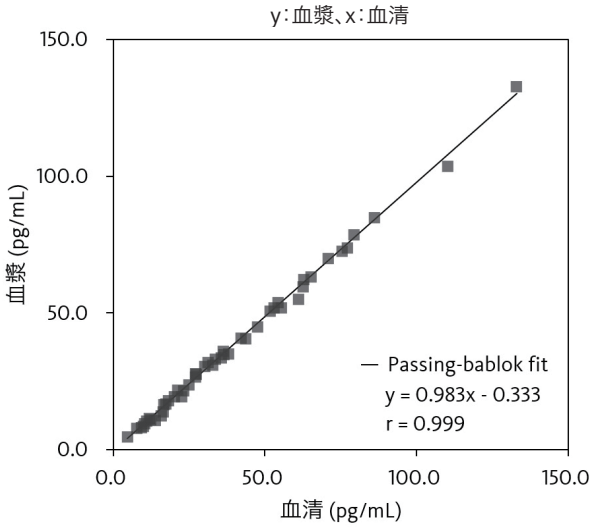
5. 相関性
   (1) 本品と既承認品A(CLEIA法)との相関性を検討したところ、100例の血漿検体において良好な相関性が得られました。
   相関係数　r = 1.000
   回帰式　　y = 0.963x + 0.748



   (2) 本品と既承認品B(CLEIA法)との相関性を検討したところ、100例の血漿検体において良好な相関性が得られました。
   相関係数　r = 1.000
   回帰式　　y = 0.964x + 1.152



   (3) 50例における同一検体の血清と血漿との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。
   相関係数　r = 0.999
   回帰式　　y= 0.983x - 0.333



6. 希釈回収率
   高値管理用検体を自動希釈し、理論値と実測値から得られた回収率は100～108%でした。
7. 採血管の影響度
   下記の採血管種を用いて複数のドナーから採血したサンプルを測定した結果、採血管の影響度は±20 %以内でした。

$$採血管の影響度(\%) = \left(\frac{各種採血管測定値 - 基準値}{基準値}\right) \times 100$$

シリーズ名	メーカー	品番	採血管タイプ
ベノジェクトⅡ	テルモ	VP-AS054K	プレイン(添加材なし)
		VP-NAO70KN60	EDTA-2Na

8. プロゾーン
   アルドステロン抗原試料 (500000.0 pg/mL) を測定した時に、測定結果が測定範囲上限 (2000.0 pg/mL) を下回らないことが確認されました。

※6:記載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ります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体はHBV, HCV, HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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ください。院内感染対策マニュアル等がある場合はその指示に従ってください。
2. 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、マスク等を着用してください。
3. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。
4. R1～R4試薬、キャリブレータ及びHISCL検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH 9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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ください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1～R3試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限または開封後の有効期間を過ぎた試薬は使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は、自動開閉キャップが締まっていることを確認の上、2～8 ℃で保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を【用法・用量(操作方法)】に従ってかくはんしてからセットしてください。
4. 誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
5. 各キャリブレータ及びコントロールは必要量を分注した後、速やかにふたをして保存してください。なお、保存条件については各製品の使用説明書をご参照ください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションまたは精度管理が正常に行えなくなります。
6. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
   ・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
   ・精度管理で異常が生じた場合
   ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合
7. 新しいLot No.のR4/R5試薬を使用する場合は、検量線を補正するか、もしくは検量線を作成し直してください。

廃棄上の注意

1. 試薬及び容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
2. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
3. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
4. 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
5. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
   ・0.05 %ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
   ・2 %グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
   ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
   ・121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
6. 検体、廃液等が飛散した場合は、2 %グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   HISCL 洗浄液　：　2～30℃で保存
   上記以外の構成試薬　：　2～　8℃で保存
2. 有効期間
   HISCL 洗浄液及びHISCL 発光基質セット　：　12カ月
   上記以外の構成試薬　：　4カ月
   (使用期限は、外箱に表示しています。)

各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間

(1) HISCL アルドステロン R1試薬　：2～　8℃で保存　4カ月
(2) HISCL アルドステロン R2試薬　：2～　8℃で保存　4カ月
(3) HISCL アルドステロン R3試薬　：2～　8℃で保存　4カ月
(4) HISCL 発光基質セット
   1) HISCL R4試薬　：2～　8℃で保存　12カ月
   2) HISCL R5試薬　：2～　8℃で保存　12カ月
(5) HISCL 洗浄液　：2～30℃で保存　12カ月
(6) HISCL アルドステロン キャリブレータ
   1) HISCL アルドステロン C0　：2～　8℃で保存　4カ月
   2) HISCL アルドステロン C1　：2～　8℃で保存　4カ月
   3) HISCL アルドステロン C2　：2～　8℃で保存　4カ月
   4) HISCL アルドステロン C3　：2～　8℃で保存　4カ月
   5) HISCL アルドステロン C4　：2～　8℃で保存　4カ月
   6) HISCL アルドステロン C5　：2～　8℃で保存　4カ月

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL アルドステロン 試薬 50テスト	HISCL アルドステロン R1 試薬※7	2 mL × 1
	HISCL アルドステロン R2 試薬	1.5 mL × 1
	HISCL アルドステロン R3 試薬※7	5 mL × 1
HISCL アルドステロン キャリブレータ※8	HISCL アルドステロン C0～C5	6濃度 各1 mL × 1
HISCL 発光基質セット※8	HISCL R4 試薬	40 mL × 1
	HISCL R5 試薬	70 mL × 1
HISCL 洗浄液※8, ※9	HISCL 洗浄液	10 L × 1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL 検体希釈液※8	HISCL 検体希釈液	20 mL × 1
HISCL EH マルチコントロール※8	HISCL EH マルチコントロール Level 1, Level 2	2濃度 各3 mL分 × 3

※7: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
※8: これらの製品は別売品となります。また、HISCL 発光基質セット、HISCL 洗浄液及びHISCL 検体希釈液はシスメックス株式会社が製造販売する商品です。
※9: 本製品は別容量の包装があります。シスメックス株式会社までお問い合わせください。

【主要文献】

(1) 社内データ

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
TEL 0120-413-034

HISCLはシスメックス株式会社の商標です。



製造販売元
株式会社カイノス
東京都文京区本郷二丁目38番18号 〒113-0033
TEL (03) 3816-4485

販売元
シスメックス株式会社
神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271
TEL (078)991-1911(代)