

# ケミルミ インスリン

<CLIA法>

製造販売届出番号13A2X00172063004

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
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して下さい。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 構成試薬(1,2,3,4,7)にはアジ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。また 構成試薬5は硝酸、構成試薬6は水酸化ナトリウムを含有しております。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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

1. 標識抗体  
アクリジニウムエステル標識マウス抗ヒトインスリンモノクローナル抗体  
(略名：アクリジニウムエステル標識マウス抗インスリン抗体)
2. 固相化抗体  
マウス抗ヒトインスリンモノクローナル抗体結合鉄微粒子  
(略名：抗インスリン抗体結合鉄微粒子)
3. 低濃度較正剤
4. 高濃度較正剤
5. 酸化剤  
0.5% 過酸化水素 0.1mol/L 硝酸
6. 酸化補助剤  
0.25mol/L 水酸化ナトリウム
7. 検体希釈液  
以下 構成試薬1及び2を「基本試薬」<sup>注-1</sup>  
構成試薬3及び4を「較正剤」と称します。  
注-1 マスターカーブ/テストディフィニションシートが添付されております。

## 【使用目的】

血清又は血漿中のインスリンの測定

## 【測定原理】

ケミルミ インスリンはアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で過酸化水素と反応し、発光することを利用した化学発光免疫測定法により血清中のインスリン濃度を測定します。B/F分離は磁気分離固相法を採用し、反応形式はサンドイッチ法です。

## 【操作上の注意】

本品はAtellica IM 免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI 生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とケミルミADVIA Centaur、ケミルミADVIA CentaurXP、ケミルミADVIA CentaurXPTおよびケミルミADVIA CentaurCPで使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS：180を用いて実施しました。

### 1. 測定試料の性質、採取法

- (1)本品は血清測定用です。本品による測定には新鮮な血清を使用して下さい。
- (2)加熱処理した検体は使用しないで下さい。
- (3)溶血検体では赤血球内のインスリン分解酵素の影響により低値を示すことがあります。<sup>1)</sup>
- (4)検体はインスリン分解酵素の影響を受ける可能性があるため<sup>2)</sup>、採取後すみやかに測定できない場合は冷蔵保存(2～8℃)して下さい。また採取後8時間以内に測定できない場合は凍結保存(－20℃以下)して下さい。検体の凍結保存は1ヵ月以内として下さい。
- (5)凍結融解は1回限りとして下さい。融解後はよく攪拌してから測定して下さい。
- (6)1回の測定に必要な検体量は25μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1)ビリルビンは20mg/dL、乳びはホルマジン濁度1960まで測定値に影響を与えませんでしたが、ヘモグロビンで濃度依存的に強い負の影響が認められました。このヘモグロビンの影響は赤血球中に含まれるインスリン分解酵素の影響であると考えられます。この分解酵素に対する阻害剤はいくつか見いだされており、このうちEDTAを添加した場合に値の低下が認められず、分解酵素の影響が確認されました。<sup>1)</sup>
- (2)各種物質とインスリンとの交叉反応性を検討した結果、インスリンの平均回収率は以下のとおりでした。

| 添加物質       | 添加量(ng/mL) | 平均回収率(%) |
|------------|------------|----------|
| Proinsulin | 1000       | 100.8    |
| C-peptide  | 1000       | 92.7     |
| GASTRIN I  | 1000       | 96.6     |
| GLUCAGON   | 1000       | 100.2    |
| SECRETIN   | 1000       | 101.6    |

(上記性能は自社施設にて、操作法に従って測定したものであります。)

### 3. その他

- \* (1)本品によるインスリンの測定では、フック効果による偽低値の認められる場合があります。偽低値の回避方法に関してはシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)までお問い合わせ願います。
- (2)洗浄水はアテリカIM洗浄液(キュベット)を使用して下さい。

## 【用法・用量(操作方法)】

本品はAtellica IM 免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI 生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。操作方法の詳細は、測定機器の取扱説明書を参照して下さい。

### 1. 試薬の調製法

- (1)基本試薬パックをおだやかに混和し、底に鉄微粒子が沈んでいないことを確認して下さい。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。
- (2)期限切れの試薬は使用しないで下さい。
- (3)機器にセットしてAtellica IMでは21日以上、Atellica CIでは84日以上経過した試薬は使用しないで下さい。

### 2. 必要な器具、器材、試料等

- ・ Atellica IM又はAtellica CI
- ・ ケミルミ インスリン希釈液 (アテリカ)
- ・ サンプルチップ
- ・ ケミルミACSキュベット
- ・ ケミルミ インスリン(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)
- ・ アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤
- ・ アテリカIM 洗浄液(キュベット)：アジ化ナトリウム(<0.1%)
- ・ アテリカIM クリーナー(機器)

を利用して下さい。

### 3. 機器の準備

- ・ 機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認して下さい。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。
- ・ 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ インスリン検体希釈液 (アテリカ)を必ず機器に装填して下さい。

### 4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

試薬ロット毎に校正を開始する前に、2Dバーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んで下さい。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。

## 5. 校正

本品の校正には、ケミルミ インスリン(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)を使用して下さい。使用方法についてはケミルミ インスリン(低濃度校正剤、高濃度校正剤)(アテリカ)の電子添文を参照して下さい。以下の場合において、校正を実施して下さい。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・校正済みの試薬ロットの校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

オンボード安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換して下さい。ロット校正間隔を過ぎていない場合、再校正は不要です。

### Atellica IM

| 安定性期間      | 日数 |
|------------|----|
| ロット校正間隔    | 91 |
| パック校正間隔    | 14 |
| 試薬オンボード安定性 | 21 |

### Atellica CI

| 安定性期間      | 日数 |
|------------|----|
| ロット校正間隔    | 91 |
| パック校正間隔    | 84 |
| 試薬オンボード安定性 | 84 |

ロット校正間隔、パック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。室温で累積8時間経過した校正剤は使用しないで下さい。

## 6. 検体の希釈

希釈のオプションの情報に関しては、オンラインヘルプを参照して下さい。

インスリン値が300mU/L以上の血清検体は、ケミルミ インスリン希釈液（アテリカ）で希釈してから再検査して下さい。

自動希釈の際は、ケミルミ インスリン希釈液（アテリカ）を機器に装填して下さい。希釈をするのに十分な検体量が有る事を確認し、適切な希釈係数を用いて測定して下さい。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照して下さい。希釈セットポイント $\leq$ 300mU/Lを入力して下さい。

| 検体 | 希釈係数 | 検体量( $\mu$ L) |
|----|------|---------------|
| 血清 | 2    | 100           |
| 血清 | 5    | 40            |

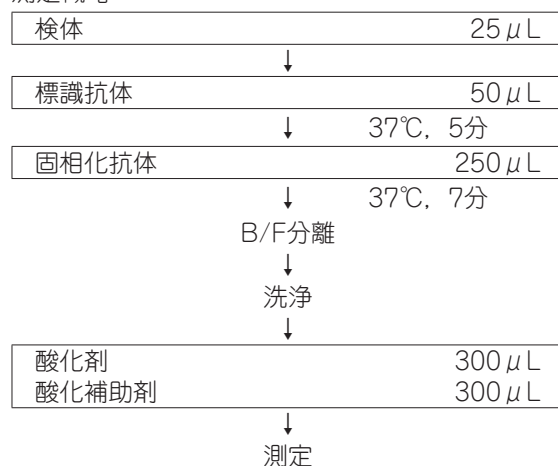
用手法で検体を希釈する場合は、以下を実行して下さい。

- ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法にて検体を希釈して下さい。
- ・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ インスリン希釈液（アテリカ）を使用して下さい。
- ・用手法で希釈した検体の測定方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であることを確認して下さい。機器に予め希釈率を設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

## 7. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。

### 測定概略



## 【測定結果の判定法】

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。

1. 他の検査と同様、各検査室で独自の参考値を設定することを推奨します。
2. 結果に基づく臨床判断は、膠原病、自己免疫疾患などではいわゆる臨床的な非特異反応を起こすことがあるので、臨床症状やその他の検査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. インスリン自己抗体を有する患者検体では正しい測定値が得られないことがあります。
4. 健常者268例について血清中インスリン濃度を測定した結果、正常参考値は、2.19～9.89  $\mu\text{U/mL}$ でした。

## 【性能】

### 1. 性能

#### \* (1) 感度

既知インスリン濃度の低濃度(10～20  $\mu\text{U/mL}$ の範囲)および中濃度(70～100  $\mu\text{U/mL}$ の範囲)の管理血清(キヤノンメディカルダイアグノスティックス製)を測定するとき、下に示す式で表されるRが1.75～11である。

$$R = \frac{(\text{中濃度管理血清カウント値}) - (\text{検体希釈液カウント値})}{(\text{低濃度管理血清カウント値}) - (\text{検体希釈液カウント値})}$$

注-2 カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子(フォトン)を光電子増倍管で測定するときの単位です。

#### (2) 正確性

既知インスリン濃度の低濃度及び中濃度管理血清を測定したとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内でした。

#### (3) 同時再現性

同一の管理血清を $n=10$ にて同時に測定するとき、インスリン濃度のCV値は10%以下でした。

#### (4) 測定範囲

0.5～300  $\mu\text{U/mL}$

### 2. 校正用の基準物質

WHO1<sup>st</sup>IRP66/304

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
- (2) 検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
- (3) 酸化剤は酸、酸化補助剤はアルカリなので取扱い時は、保護具を着用するなど十分注意して下さい。
- (4) 構成試薬中(1,2,3,4,7)にはアジ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。これらを含む全て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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- (5) 試薬をこぼした場合は水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。
- (6) 本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙はしないで下さい。

### 2. 使用上の注意

- (1) 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下さい。
- (2) 期限切れ又は機器にセットしてAtellica IMでは21日以上、Atellica CIでは84日以上経過した試薬は使用しないで下さい。
- (3) 試薬パックは立てて保存して下さい。
- (4) 酸化剤／酸化補助剤は立てて保存下さい。未開封の酸化剤／酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- (5) ロット番号の異なる試薬を検査の途中で混合又は交換して使用しないで下さい。また同一ロットであっても試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (6) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等感染性のものが存在する場合があります。検体及び検体と接触した器具は次のいずれかの方法で処理をするか、各施設の感染症医療廃棄処理マニュアルに従って処理して下さい。
- ① オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
- ② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- (2) 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。
- (3) 構成試薬中(1,2,3,4,7)にはアジ化ナトリウム(<0.1%)を含有しております。アジ化ナトリウムは銅管や鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流して下さい。
- (4) 廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

### 4. その他の注意事項

本品の精度管理については、測定実施日ごとに、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度(低濃度、高濃度)使用して下さい。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用して下さい。測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応して下さい。

精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照して下さい。

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

較正が適切に実施された後に精度管理を行って下さい。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃で保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)

- \* 2. 有効期間：標識抗体、固相化抗体 24ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)  
低濃度較正剤、高濃度較正剤 18ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)  
その他の構成試薬 12ヵ月(使用期限は容器ラベルに記載)

## \*\*【包装単位】

| 商品名・容器                                              | シーメンスヘルスケア・<br>ダイアグノスティクス株式会社<br>シーメンスコード |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ケミルミ インスリン(標識抗体／固相化抗体)(アテリカ)100テスト用<br>(基本試薬パック：1本) | 10995628                                  |
| ケミルミ インスリン(標識抗体／固相化抗体)(アテリカ)500テスト用<br>(基本試薬パック：5本) | 58081330                                  |
| ケミルミ インスリン(低濃度較正剤、高濃度較正剤)(アテリカ)<br>各2本／1mL          | 10995629                                  |
| ケミルミ インスリン希釈液 (アテリカ)<br>10mL×2パック                   | 10995630                                  |
| ケミルミ インスリン希釈液 (アテリカ)<br>20mL×1本                     | 10995631                                  |
| アテリカIM 酸化剤<br>酸化剤 1.5L×2                            | 11417929                                  |
| アテリカIM 酸化補助剤<br>酸化補助剤 1.5L×2                        | 11417930                                  |
| アテリカIM 洗浄液(キュベット)<br>1×3.0L                         | 11098501                                  |
| アテリカIM クリーナー(機器)<br>2×1.5L                          | 11098502                                  |

## 【主要文献】

- 1)Didier,C.et.al. : Clin.Chem.,44(2),354-356(1998)
- 2)土肥耕平,他 : 機器・試薬,12,843-849(1989)

## \*【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター  
電話 : 03-4582-5520

販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

\* 製造販売元

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社  
東京都中央区晴海 1-8-10

Manufactured in Japan by Canon Medical Diagnostics Corporation for Siemens Healthcare Diagnostics  
本品はキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社がSiemens Healthcare Diagnostics向けに製造したものです。