*2025年2月改訂（第2版）
2024年6月作成（第1版）

この電子化された添付文書をよく読んでからご使用下さい。

日本標準商品分類番号877449
届出番号13E1X80101000001

体外診断用医薬品

グルカゴンキット

Glucagon ELISA「コスミック」II

全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、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. 添付文書に記載された使用方法以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しません。
4. 操作上で機器を使用する際は、機器の添付文書または取扱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）

No.	構成試薬	96テスト用	
1	抗体プレート [抗Glucagonマウスモノクローナル抗体固相]	8ウエル×12ストリップ	1包
2	標識抗体濃縮液 [HRP標識抗Glucagonラットモノクローナル抗体含有]	0.4mL	1本
3	標準物質(C1,C2,C3,C4,C5) ※各濃度はバイアルのラベルに記載する	1mL分	各1本
4	希釈用緩衝液	30mL	1本
5	標識抗体用希釈液	12mL	1本
6	TMB基質液 [3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン含有]	15mL	1本
7	停止液	12mL	1本
8	濃縮洗浄液	50mL	1本

使用目的

血漿中のグルカゴンの測定

*測定原理

本品は、固相抗体にグルカゴンC端に反応する抗Glucagonマウスモノクローナル抗体、標識抗体にグルカゴンN端に反応する抗Glucagonラットモノクローナル抗体を用いたサンドイッチ酵素免疫測定法（ELISA法）を原理としている。検体中のグルカゴンは、プレートに結合している抗Glucagonマウスモノクローナル抗体と抗原抗体反応を起こし、プレートにトラップされる。トラップさせたグルカゴンにHRP標識抗Glucagonラットモノクローナル抗体を結合させ、これにTMB基質液を加え発色させ、この発色を吸光度として測定することにより、検体中のグルカゴンを測定する。

操作上の注意

1. 検体
   ① 検体は、EDTA-2Na+アプロチニン入り採血管あるいはBD™ P800 GLP-1, GIP, Glucagon, Ghrelin保存用真空採血管で採取した血漿を用いること。
   ② 検体は採血後直ちに冷却遠心にて血漿分離し、分離後すぐに凍結保存（-20℃以下）すること。
   ③ 凍結保存されていた検体は、融解後直ちに使用すること。
   ④ 凍結融解を複数回繰り返さないこと。凍結融解を繰り返すと測定値が変動し、試験結果に影響を与える可能性がある。
   ⑤ 溶血した検体、溶血が疑われる検体または高脂血漿の使用は避けることが望ましい。

2. 妨害物質の影響[1)]
   ① 遊離ビリルビン20.5mg/dL、抱合型ビリルビン19.6mg/dL、乳ビ 1700 FTU(ホルマジン濁度)まで測定に影響は受けない。
   ② ヘモグロビンについては測定値への影響が認められるため、溶血血漿は用いないことが望ましい。なお、ヘモグロビン65.0mg/dLまでは影響が見られなかった。
   ③ インスリンは、血中インスリン量として400μU/mLまで影響を受けない。

3. 交差反応性

物質名	交差性（%）
Oxyntomodulin	0.04
Glucagon（3-29）	N.D
Mini-glucagon（C 末端断片）	N.D
Glicentin（1-61）	0.03
Glicentin（1-69）	N.D

用法・用量（操作方法）

1. 必要な機器類

チューブ、チューブ立て、ビーカー、インキュベーター、ボルテックスミキサー、マイクロプレートウォッシャー、ペーパータオル、メスシリンダー、精製水、マイクロピペット（100μL）、チップ、連続分注器（100μL、350μL）、ELISA用プレートリーダー（450nm）

2. 試薬の調製及び準備

各試薬を使用・調製する際には、操作の前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用する。

① 抗体プレート
必要な数だけ固相化ウエルを取り出して使用する。開封後は、アルミバッグに入れて封をして2～8℃で30日間保存できる。

② 標準物質（C1, C2, C3, C4, C5）
各標準物質1バイアルにつき希釈用緩衝液1mLを加えて溶解する。希釈用緩衝液を加えた後は室内温度（15～30℃）で5分間静置し、ボルテックス（溶液が泡立たないよう5秒間）又はピペット（バイアル瓶の内壁を洗うように10回ピペッティング）にて攪拌する。溶解後は栓及び蓋をして2～8℃で30日間保存できる。

③ 標識抗体液
標識抗体濃縮液0.4mLにつき標識抗体用希釈液11.6mLを加えて希釈し、標識抗体液とする（30倍希釈）。調製後の標識抗体液は蓋をして2～8℃で30日間保存できる。

④ 洗浄液
濃縮洗浄液10mLにつき精製水390mLを加えて洗浄液とする（40倍希釈）。希釈後は蓋をして2～8℃で30日間保存できる。

⑤ その他の試薬
調製済みであるので、そのまま穏やかに混和して均一な溶液とし、使用する。

3. 検体の準備

血漿を希釈用緩衝液にて2倍希釈し、検体として使用する。なお、2倍希釈でのグルカゴン値が測定範囲外であった場合、希釈後のグルカゴン値が測定範囲に入るように希釈倍率を設定し再測定することができる。

4. 測定法

① 各検体及び標準物質（C1, C2, C3, C4, C5）を100μLずつ、各ウエルに分注する。また、ブランクとして希釈用緩衝液100μLをウエルに分注する。

② 2～8℃で16～24時間インキュベーションする。（第1インキュベーション）

③ 内容液を除去後、洗浄液を350μLずつ各ウエルに入れ、速やかに洗浄液を除去する。洗浄液を除去した後は清潔で乾燥した吸収紙上で軽く叩き、水滴が残らないようにする。

④ ③の操作を1回繰り返す。（合計2回）

⑤ 標識抗体液を100μLずつ各ウエルに分注し、2～8℃で60分間インキュベーションする。（第2インキュベーション）

⑥ 内容液を除去後、洗浄液を350μLずつ各ウエルに入れ、速やかに洗浄液を除去する。洗浄液を除去した後は清潔で乾燥した吸収紙上で軽く叩き、水滴が残らないようにする。

⑦ ⑥の操作を2回繰り返す。（合計3回）

⑧ TMB基質液を100μLずつ各ウエルに分注し、遮光し20～25℃で30分間発色させる。（第3インキュベーション）

⑨ TMB基質液を捨てずに、停止液を100μLずつ各ウエルに分注する。この際、基質液を入れた順番と速度にならって分注する。

⑩ プレート側面を軽く叩くかプレートシェーカーで混合する。

⑪ ELISA用プレートリーダーで各ウエルの450nmの吸光度を測定する。
※反応停止後は30分以内に測定すること。

⑫ 各ウエルの吸光度を記録し、ブランクの吸光度を引く。

⑬ グラフの横軸に標準物質の濃度、縦軸に吸光度をとり、標準曲線例に従って標準曲線を作成する。

⑭ 検体のグルカゴン値を標準曲線から読み取り、検体の希釈倍率を乗じて、血漿中のグルカゴン値を算出する。

検体、標準物質、希釈用緩衝液（ブランク） 100μL

2～8℃ ↓ 16～24時間インキュベーション（第1インキュベーション）

洗浄液 ×2回 350μL

↓

標識抗体液 100μL

2～8℃ ↓ 60分インキュベーション（第2インキュベーション）

洗浄液 ×3回 350μL

↓

TMB基質液 100μL

20～25℃ 遮光 ↓ 30分インキュベーション（第3インキュベーション）

停止液 100μL

混合

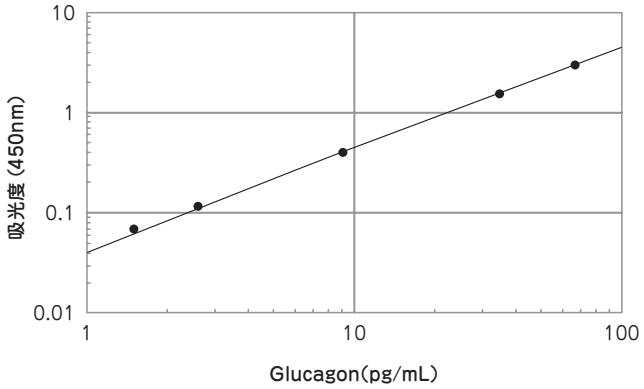
↓

各ウエルの450nmの吸光度（O.D.450nm）を測定する。

測定結果の判定法[1)]

1. 健康成人により設定したグルカゴンの参考基準範囲（空腹時）は、8.8～45.2pg/mLであったが、基準範囲は施設ごとに設定すること。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断すること。

標準曲線例

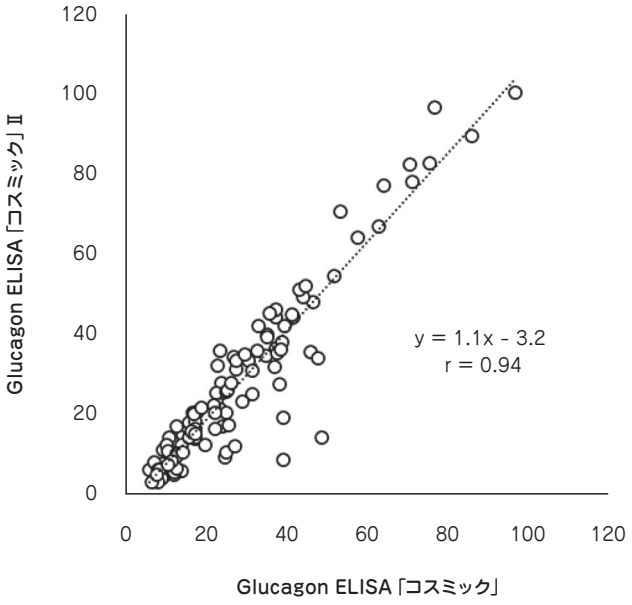


性能[1)]

1. 感度試験
   ① 標準物質（C1）を測定するとき、その吸光度は2.000以上である。
   ② 希釈用緩衝液を測定するとき、その吸光度は0.150以下である。
   ③ 標準物質（C5）と希釈用緩衝液の吸光度の差は0.021以上且つ0.150以下である。
2. 正確性試験
   管理検体（それぞれ1.5～5pg/mL、5～25pg/mL、25～67pg/mL）を測定するとき、その測定値は既知濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性試験
   管理検体（それぞれ1.5～5pg/mL、5～25pg/mL、25～67pg/mL）を5回同時に測定するとき、そのCV%は15%以下である。
4. 測定範囲（例示）
   本品の測定範囲は1.5～67pg/mLである。
5. 較正用基準物質
   NIBSCの標準物質（WHO International Standard Glucagon, Porcine NIBSC code: 69/194）

相関データ[1)]

本品と比較対照品Glucagon ELISA「コスミック」との相関性試験を110検体について行ったところ、y = 1.1x -3.2、r = 0.94を示した。



使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意事項
   ① 検体は、感染の恐れがあるものとして十分に取扱いに注意すること。誤って目や口に入った場合、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おこない、必要があれば医師の手当てを受けること。
   ② 本試薬は動物由来の物質を含むので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして十分に取扱いに注意すること。

③ 標識抗体濃縮液、標準物質（C1,C2,C3,C4,C5）、希釈用緩衝液、標識抗体用希釈液、濃縮洗浄液は、防腐剤としてプロクリン300を使用しているので皮膚等を刺激する場合がある。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急措置をおこない、必要があれば医師の手当てを受けること。

④ 停止液には硫酸が含まれているので目や皮膚につかないように注意すること。誤って目に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けること。皮膚や衣服についた場合は速やかに洗い流すこと。

⑤ 身体の汚染及び感染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の実験衣を着用すること。また、口によるピペッティングを行わないこと。

⑥ 試薬、検体等が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内では飲食、喫煙等はしないこと。

⑦ 容器が破損し怪我をする恐れがあるため、取り扱いには注意すること。

2. 使用上の注意事項

① 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るので、ロット番号が異なる製品の構成試薬を組み合わせて使用しないこと。また、同一のロット番号の構成試薬であっても注ぎ足して使用しないこと。

② 検体、標準物質等を分注する際、同じチップは使用しないこと。

③ 試薬の開封後は使用期限内でなるべく早く使用し、保存する場合は、蓋を閉めて2～8℃で保存すること。

④ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意事項

① 試薬、容器等は他の目的に転用しないこと。検体、検査に使用した器具類などを廃棄する前に、1%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸した後、多量の水で洗い流すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間以上）で処理すること。次亜塩素酸ナトリウム溶液を多量に廃棄する際、酸性下で有毒の塩素ガスを発生するので、廃液は中和した後に、多量の水で流す等の配慮をすること。

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制に留意して処理すること。

③ 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合は、感染を防止するために、飛散箇所に1%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液を塗布し、1時間経過後ふき取りを行うこと。

貯蔵方法

2～8℃で保存すること。

有効期間

18ヶ月間

（使用期限については製品包装側面に記載している。）

包装単位

商品コード	包装単位
F0132171	96テスト用

主要文献

1）社内資料

問い合わせ先

株式会社コスミックコーポレーション　営業部
〒112-0002　東京都文京区小石川2丁目7番3号
電話　03（5802）5971
FAX　03（5802）5974

製造元

株式会社　免疫生物研究所
〒375-0005　群馬県藤岡市中1091-1

製造販売元

株式会社コスミックコーポレーション
〒112-0002　東京都文京区小石川2丁目7番3号 富坂ビル
電話　03（5802）5880（代）