※※2018年6月改訂(第6版)
※2017年2月改訂(第5版)

この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
認証番号226ADAMX00218000

体外診断用医薬品

遊離テストステロンキット

Free Testosterone ELISA「コスミック」

全般的な注意

1. 本製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. コントロール、標準溶液にはヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
5. 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	固相化ウエル： Anti-Free Testosterone Antibody Coated Microwell Plate [抗ヒトテストステロンポリクローナル抗体（ウサギ）固相]	96ウエル×1包 (8ウエル×12ストリップ)
2	標準溶液A～F：CalibratorA～F ※各濃度はバイアルのラベルに記載する	各0.5mL×1本
3	コントロールL：Control Low	0.5mL×1本
4	コントロールH：Control High	0.5mL×1本
5	酵素標識抗原： HRP Conjugate Concentrate [HRP標識テストステロン含有]	0.3mL×1本
6	緩衝液：Assay Buffer	15mL×1本
7	濃縮洗浄液： Wash Buffer Concentrate	50mL×1本
8	基質液：TMB Substrate [テトラメチルベンチジン含有]	16mL×1本
9	停止液：Stopping Solution	6mL×1本

使用目的

血清又は血漿中の遊離テストステロンの測定

測定原理

本品は、ELISA法による血清又は血漿中の遊離テストステロンの測定用キットである。抗ヒトテストステロンポリクローナル抗体（ウサギ）が予め固相化されたウエルに検体を入れ、検体中の遊離テストステロンと酵素標識抗原（HRP標識テストステロン）を加えて競合反応させる。洗浄後、基質液（テトラメチルベンチジン）により発色させ、吸光度を測定することにより検体中の遊離テストステロンを測定する。

操作上の注意

1. 検体
   ① 検体は、血清または血漿を用いること。
   ② 検体は、分離後直ちに冷蔵保存（2～8℃）すること。分離後すぐに測定しない場合は凍結保存（－20℃以下）すること。
   ③ 冷蔵または冷凍保存されていた検体は、室内温度（17～28℃）に戻してから使用すること。
   ④ 検体の凍結融解の繰り返しは避けること。
   ⑤ 高脂血清（血漿）、溶血血清（血漿）の使用は避けることが望ましい。
   ⑥ 検体を希釈した場合、テストステロン及び血清（血漿）蛋白の平衡状態が変わるので、60pg/mL以上の高値検体については希釈試験にて濃度を求めることはできない。
2. 妨害物質の影響[1]
   ヘモグロビンは509mg/dLまで、ビリルビンC（抱合型）は12.6mg/dLまで、ビリルビンF（遊離型）は12.0mg/dLまで、乳ビ（脂質）はホルマジン濁度1400度まで、リウマチ因子は1000IU/mLまで測定値に影響を与えない。

用法・用量(操作方法)

1. 必要な機器類

メスシリンダー、ビーカー、攪拌機、撹拌子、精製水、ピペット(25μL)、チップ、連続分注器(50、100、150、300μL)、インキュベーター、ELISA用プレートリーダー(450nm)

2. 試薬の調製

① 固相化ウエル

少なくとも30分間室内温度(17～28℃)に放置し、必要な数だけ固相化ウエルを取り出す。

② 酵素標識抗原

酵素標識抗原240μLにつき緩衝液12mLを加えて希釈し、酵素標識抗原液とする。使用前に希釈して使用すること。残った液は保存できない。

③ 濃縮洗浄液

濃縮洗浄液50mLにつき精製水450mLを加えて希釈し、洗浄液とする。希釈後は栓をして2～8℃で4週間保存できる。

④ 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、室内温度に戻してから使用する。

3. 測定法

① 検体、コントロール及び標準溶液A～Fを25μLずつ、各ウエルに分注する。

② 酵素標識抗原液を100μLずつ、各ウエルに分注し、プレート側面を軽く叩くかプレートシェーカーで混合後、37℃で1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2回繰り返す。(合計3回)

⑤ 基質液を150μLずつ、各ウエルに分注し、遮光し37℃にて20分間発色させる。(第2インキュベーション)

⑥ 基質液を捨てずに、停止液を50μL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。

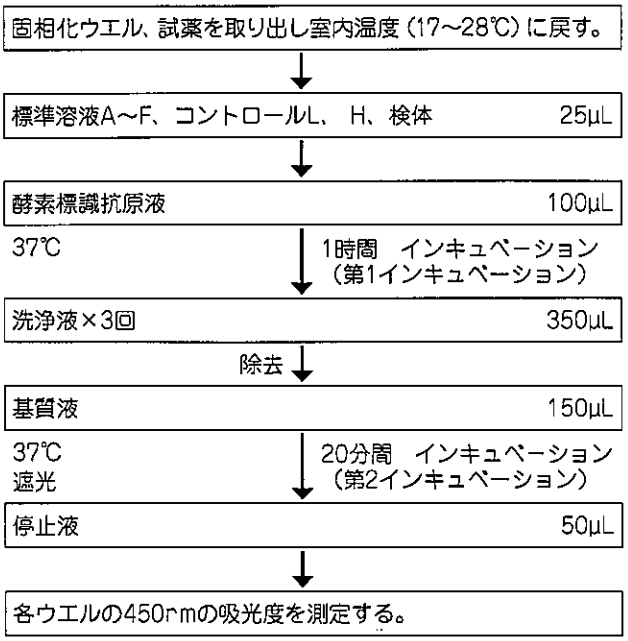
⑦ プレート側面を軽く叩くかプレートシェーカーで混合する。

⑧ 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。

⑨ 各ウエルの吸光度を記録する。

⑩ 標準曲線を作成し、検体の遊離テストステロン値を読み取る。

※ 反応停止後30分以内に測定すること。



測定結果の判定法[1)]

1. 参考基準値

血清の参考基準範囲(90%範囲)は以下の通りである。

(pg/mL)

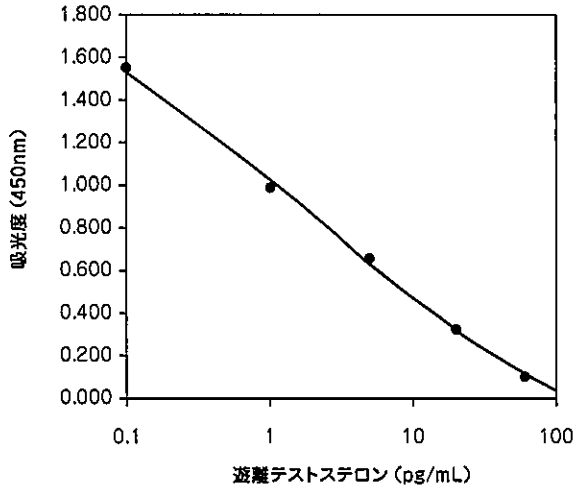
年齢	男性	女性
20～29	8.8 ～ 31.7	1.5 ～ 4.9
30～39	7.3 ～ 28.9	0.8 ～ 4.1
40～49	6.2 ～ 24.9	0.5 ～ 4.0
50～59	6.1 ～ 25.0	
60～80	5.8 ～ 18.2	

2. 判定上の注意

① 上記の判定基準は参考値であり種々の条件により変動する可能性があるので、各施設にて基準となる数値を設定することが望まれる。

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

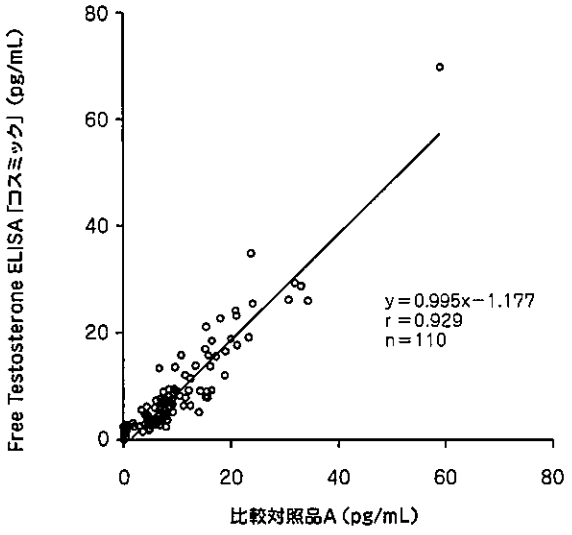


性能[1)]

1. 感度試験
   ① 標準溶液A (0pg/mL) を測定するとき、その吸光度は1.80以上である。
   ② 標準溶液F (60pg/mL) を測定するとき、その吸光度は0.20以下である。
2. 正確性試験
   管理検体を測定するとき、その測定値は既知濃度の±25%以内である。
3. 同時再現性試験
   管理検体を5回同時に測定するとき、そのC.V.値は15%以下である。
4. 測定範囲
   本キットの測定範囲は、0.1～60pg/mLである。
5. 較正用基準物質
   Cerilliant社認証基準物質

相関データ[1)]

本品と比較対照品Aとの相関性試験を110検体について行ったところ、相関図に示すようにy = 0.995x - 1.177、r = 0.929の良好な相関性が得られた。



なお、上記相関図は、測定範囲変更前 (0.1～100pg/mL) の結果であるため、60pg/mL以上の測定結果が含まれる。

使用上または取扱い上の注意※

1. 取扱い上の注意事項
   ① 本試薬には、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が存在しないことを確認しているが、感染の恐れがあるものとして検体と同様に取扱うこと。
   ② 検体は感染の恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブで121℃、15分間、高圧蒸気滅菌処理するか、または1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液を調製して、1時間浸した後、多量の水で洗い流すこと。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。
   ③ 本試薬には防腐剤としてプロクリン、また停止液には硫酸が含まれており、皮膚等を刺激する恐れがある。これらを含む試薬を含め、すべての試薬が誤って目や口に入った場合または身体に付着した場合は、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ること。
   ④ 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。
   ⑤ 試薬、血清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。
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、ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないこと。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは行わないこと。
   ② 検体、標準溶液、コントロール等を分注する際、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 キット内の試薬、容器を他の目的に使用しないこと。使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理すること。余った試薬を廃棄する場合には、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
   ② 検体、試薬、廃液等が飛散した場合、飛散箇所に1%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

6ヶ月間

（使用期限については製品包装上面に記載している。）

包装単位

商品コード	包装単位
F743LL31	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※※

Diagnostics Biochem Canada Inc.
384 Neptune Crescent, London, Ontario, Canada

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)