この添付文書をよく読んでから使用ください。

体外診断用医薬品

届出番号 13A2X10031000101

＊2020年8月改訂（第8版）
＊＊2020年3月改訂（第7版）

L2KGRH2

イムライズ 2000

イムライト 2000XPi

＊血液検査用ヒト成長ホルモンキット

シーメンス・イムライズ GHⅡ

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
3. 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
4. ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
6. 本品にはアジ化ナトリウム等が含まれます。飲み込むと有害です。誤って目や口に入った場合は、多量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。
7. 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体固相化ビーズ
   抗ヒト成長ホルモンマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ
   （抗ヒトGHマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ）
2. 酵素標識抗体試薬
   アルカリホスファターゼ標識抗ヒト成長ホルモンウサギポリクローナル抗体（ALP標識抗ヒトGHウサギポリクローナル抗体）
3. アジャスター L
4. アジャスター H
5. PPD試薬
   4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)
   （慣用名：アダマンチルジオキセタンリン酸エステル）

■使用目的

血清中の成長ホルモン（GH）の測定

■測定原理

本法は、ビーズを固相とした1ステップサンドイッチ法に基づく、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）です。
検体中の成長ホルモン（GH）は、ビーズに固相化した抗ヒトGHマウスモノクローナル抗体及びALP標識抗ヒトGHウサギポリクローナル抗体と反応し、免疫複合体を形成します。洗浄後、4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)（PPD）を加えると、PPDは複合体のALPにより加水分解され、発光します。この発光量を測定し、検体中のGH濃度を求めます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
   1) 検体は空腹安静時に採血した血清を使用ください[1, 2]。
   2) 検査に必要な血清を得るのに十分な血液を採取し、血清を分離ください（1テストあたり検体量として25 μLとデッドボリュームとして250 μL、合わせて275 μLの血清が必要です）。
   3) 乳び検体は超遠心後に測定することを推奨します。
   4) 検査前に既に溶血している検体は、注意して測定値を解釈ください。
   5) フィブリンによる測定エラーを防ぐため、血清は完全に凝固させてから遠心分離ください。抗凝固療法を受けている患者検体は、凝固時間が延長することがあります。
   6) 異なるメーカーにより製造された採血管を用いた場合、材質、添加物（ゲルやバリア）、凝固活性因子や抗凝固剤などの違いにより、得られる結果に差を生じる可能性があります。本品は全タイプの採血管に対しての検証は行っておりません。
   7) 血清分離後すぐに測定しない場合は、速やかに冷蔵保存ください。血清は冷蔵（2～8℃）保存で8時間[1, 2]、－20℃保存で2 ヵ月間安定です。
   8) 凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。
   9) 測定範囲上限以上の検体を希釈測定する場合は、マルチ検体希釈液2（2000）（別売品、製品番号；L2M2Z）を使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   1) 遊離ビリルビンは200 mg/Lまで影響ありません。
   2) 溶血はヘモグロビン濃度として512 mg/dLまで影響ありません。
   3) 脂質はトリグリセリドとして3,000 mg/dLまで影響はありません。
   4) ビオチン濃度が1,500 ng/mLの検体の測定結果は、10％以下の誤差が生じます。ビオチン濃度がこの濃度を超える検体では誤った結果を示す可能性があります。
3. 交差反応
   以下の交差反応試験を行い、抗体の特異性を確認しました。

物　質	添加濃度（ng/mL）	交差反応率（％）
FSH	10,000	0.001
フリーβHCG	280	ND
HPL	100	0.03
LH	3,663	0.5
プロラクチン	40,000	ND
TSH	11,125	0.01

（ND: 検出感度以下）

4. その他
   本品は、イムライズ 2000及びイムライト 2000XPiの専用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

測定機器の取扱説明書及び各試薬の添付文書を参照ください。

1. 試薬の調製方法
   1) 抗体固相化ビーズ
      そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。
      機器のビーズカルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
   2) 酵素標識抗体試薬
      そのまま使用します。冷蔵（2～8℃）保存で使用期限まで安定です。
      バーコードを破損しないように、スライドカバー上部のシールと試薬ウェッジ上部のホイルシールをはがして、スライドカバーをはめ込んだ後、機器の試薬カルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
   3) アジャスターL/アジャスターH
      1瓶に精製水3.0 mLを加え静かに混和し完全に溶解します。溶解後は2～8℃保存で30日間、－20℃保存で6 ヶ月間安定です。

   以上の試薬は各キットロット専用です。測定には同梱の各試薬専用のバーコードラベルが必要です。

   4) PPD試薬（別売）
      そのまま使用します。
      ボトルは使用前に室温（15～28℃）に戻してから（約20分間放置後）、開封ください。開封後は、室温（15～28℃）で保存で 30日間安定です。
   5) マルチ検体希釈液2（2000）（製品番号；L2M2Z）（別売）
      自動希釈を行う場合は、そのまま使用します。
      使用の際は、付属のラベルを16×100 mm試験管に貼付した後、機器に装填し、機器付属のバーコードリーダーで読み取らせてください。
      開封後は、冷蔵（2～8℃）保存で30日間、－20℃保存で6 ヵ月間安定です。
   6) イムライズ2000 プローブ洗浄液（製品番号；L2PWSM）（別売）
2. 必要な器具・器材・試料等
   ・精製水
   ・コントロール
3. 測定操作法
   [イムライズ 2000 ／イムライト 2000XPi]
   項目コード：GRH
   抗体固相化ビーズ1個、検体25 μL及び酵素標識抗体試薬50 μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬200 μLを加え、37℃にて5分間反応後から5秒間発光量を測定します。同様にアジャスター L及びアジャスター Hを用いて操作したときの発光量と対比し，検体中のGH濃度を求めます。本法では最初の測定結果が出るまでに35分間かかります。
4. 較正
   1) 新しいロットの試薬を使用する際には、外箱バーコードラベルを用いてアジャスター（L, H）とキット情報を登録ください。
   2) 各アジャスターを測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、バーコードリーダーで読み込みます。
   3) アジャスター（L, H）による較正は、各ロット毎、あるいは同じロットを長期間使用する場合は 2週間毎に行ってください。
5. 精度管理
   1) 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
      少なくとも2濃度の市販されている精度管理用検体（Low/High）を測定ください。
      適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
   2) 機器の取扱説明書に明記されている手順に従って日々のメンテナンスを実施し機器の性能を適切に維持ください。

■測定結果の判定法

測定結果は、ng/mLで表示されます。

1. 参考基準範囲
   製造元において本品を用いて、健常者(男性 67名、女性 149名)を測定した結果は、以下のとおりです。
   男性　3 ng/mL以下(n=67)
   女性　8 ng/mL以下(n=149)
   ・基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定ください。
2. 判定上の注意
   1) 脳下垂体からの成長ホルモンの分泌は、一時的かつ脈動的なものであり、健常人においても一過性の上昇(40 ng/mL以下)がみられます。健常者の脈動間血清GHレベルは、かなり低いため、異常低値を示す患者と正常低値を示す健常者を識別するためには、十分に感度のよい免疫測定法を用いる必要があります。また、GHレベルは脈動的であることから、基礎及びランダム値からは、診断情報をほとんど得ることができません。個々の自発的なGHの分泌は、連続吸引ポンプの使用、又は12～24時間以上の20～30分毎の検体採取により、よくモニタリングすることが可能です。負荷試験、抑制試験もまたGH分泌の評価に用いられます。異常値の定義は各施設で行ってください[3]。
   2) 成長ホルモン投与治療中の患者血中では、抗GH抗体が生じて偽低値を示す可能性があります。
   3) ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して免疫反応を妨害することがあります[4]。動物や動物血清に日常的に接している患者ではこの妨害が発生して、異常値を示すことがあります。本品は、測定系への干渉リスクが最小限になるように設定されていますが、まれに血清との相互作用が生じます。
   4) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断ください。

■性　能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 性能
   1) 感度
   アジャスター L(L)とアジャスター H(H)を測定するとき、発光量の比(H/L)は 25倍以上です。
   2) 正確性
   濃度既知の管理検体のGH濃度を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
** 3) 同時再現性
   同一の管理検体を複数回測定するとき、CV値は15%以下です。
   4) 測定範囲:0.05～40 ng/mL
2. 較正用基準物質
   WHO NIBSC 2nd IS 98/574
3. 分析感度:0.01 ng/mL
4. 高濃度フック現象
   17,000 ng/mLまではフック現象は認められません。
5. 精度
   5検体を毎日2回、2重測定で20日間(計40回、80重測定)を実施したときの同時再現性はCV 2.9～4.6%、総再現性はCV 4.2～6.6%でした。
6. 直線性
   GH濃度0.12～36.9 ng/mLの希釈系列において、回収率は87～106%でした。
7. 添加回収率
   血清検体に、1:19でヒトGH溶液(120、240、480 ng/mL)を添加した時の回収率は 90～112% でした。
8. 相関性試験成績
   本法とイムライズ 1000との直線回帰法による相関性は、以下のとおりです(y;本法)。
   検体濃度 0.1～28 ng/mL
   n=72、r=0.997、y=1.03x+0.06
   平均値:6.75 ng/mL(本法)
   6.48 ng/mL(イムライズ 1000 LKGRH)
9. 採血管の影響
   20名から血清用採血管(プレーン、SST)と血漿用採血管(ヘパリン、EDTA)に同量採取し、ヒトGHを加えて測定した結果は、以下のとおりです。
   ヘパリン加血漿=0.99(血清)+0.07 ng/mL　r=0.997
   EDTA加血漿=1.0(血清)−0.01 ng/mL　r=0.997
   SST血清=0.98(プレーン血清)+0.02 ng/mL　r=0.999
   平均値:4.15 ng/mL　ヘパリン加血漿
   4.12 ng/mL　EDTA加血漿
   4.14 ng/mL　血清
   4.09 ng/mL　SST血清

■使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
   1) ヒト血液由来の原料は梅毒、HIV抗体1/2、HBs抗原、HCV抗体に陰性であることを確認していますが、検体及びヒト血液由来の試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
   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を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
   3) 本品には保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、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ください。
   4) 本品には、動物由来物質が含まれているため、病気のキャリア及び伝播源の可能性があるものとして取り扱いください。
   5) 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

アジャスター L, H にはアジ化ナトリウムが含まれています。
H412 P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。 環境への放出を避けてください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従って廃棄ください。

2. 使用上の注意
   1) 試薬は貯法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
   2) 酵素標識抗体試薬は、攪拌により泡ができないように取り扱ってください。
   3) PPD試薬は以下の事項に留意ください。
      (1) 沈殿や濁りは、劣化を示す場合があります。外観に異常のある場合は使用しないでください。
      (2) 直射日光に曝さないでください。
      (3) 容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
      (4) アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
   4) 補充用として包装の項に記載の製品があります。
   5) 操作に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を用いてください。
   6) 異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。
   7) 同一のロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
3. 廃棄上の注意
   1) 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又は滅菌処理(121℃、20分以上)を行ってください。
   2) 本品には保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと多量の水で洗い流してください。
   3) 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療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ください。
   4) 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法　2～8℃
2. 有効期間　キットの有効期間:1年
   各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

■包　装

製品番号	構成試薬名	包装	有効期間
L2KGRH2 (200回)	抗体固相化ビーズ	200個	1年6ヵ月
	酵素標識抗体試薬	11.5 mL × 1	1年
	アジャスターL	3.0 mL用 × 1	3年
	アジャスターH	3.0 mL用 × 1	3年
L2SUBM	PPD試薬	205 mL × 2	1年

■主要文献

1) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:300.
2) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994:1670.
3) Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology. Part 2: Protein hormones. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 1994: 1665-70.
4) Boscat LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988:34:27-33.

■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

■製造販売元

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

10381451M1_07
(PIL2KGRH-11, 2018-03-15)