

L2KAC2

イムライズ 2000

イムライト 2000XPI

シーメンス・イムライズ
ACTH II

■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、大量の水で洗い流し、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
抗副腎皮質刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ
(抗ACTHマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ)
2. マトリックス試薬
3. 酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗副腎皮質刺激ホルモンウサギポリクローナル抗体(ALP標識抗ACTHウサギポリクローナル抗体)
4. アジャスター L
5. アジャスター H
6. 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

血漿中の副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)の測定

■測定原理

本法は、ビーズを固相とした2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。
検体中の副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)は、ビーズに固相化した抗ACTHマウスモノクローナル抗体(固相化抗体)と反応し、複合体を形成します。洗浄後、ALP標識抗ACTHウサギポリクローナル抗体(ALP標識抗体)を加えると、固相化抗体-ACTH-ALP標識抗体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ACTH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EDTA加血漿を使用ください。ACTHは日内変動があるため、時間を決めて採血ください。
 - 2) 検体は冷却したEDTA入り採血管で静脈穿刺により、溶血を避けて採血し、採血時間を記録ください。採取した血液が入った採血管は氷水等に浸し、冷却遠心により血漿を分離します。検体は測定に使用するまで4℃以下を保ってください。測定をしない検体は、速やかに凍結保存ください。
 - 3) 検査には1テストあたり検体量として75 µLとデッドボリュームとして250 µL、合わせて325 µLの血漿が必要です。
 - 4) ACTHはガラス表面に吸着しやすいので、プラスチック容器又は表面シラン処理ガラス容器を使用ください。
 - 5) 乳び検体は超遠心後に測定することを推奨します。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - 8) 血漿検体は、-20℃保存で30日間安定です。
 - 9) 凍結保存検体は氷水等で冷却しながら溶かして使用ください。測定に使用するまで4℃以下を保ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 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濃度として5,000 mg/dLまで影響ありません。
 - 4) ビオチン濃度が1500 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

ACTH濃度が0 pg/mLの検体では、ACTH(1-18)、ACTH(1-24)、ACTH(18-39)及びAlpha MSHと交差反応性を示しました。これらの化合物は、本品の抗体と結合し、ACTH濃度の増加をもたらすことが示されました。ACTHを含有する検体中にコシントロピン(ACTH(1-24))が存在すると、検体中に含有するACTHの量に応じて、濃度の増加又は減少のいずれかをもたらす可能性があります。(以下の表及び■測定結果の判定法 2. 判定上の注意を参照ください)。

物質名 添加濃度(pg/mL)	初期濃度 (pg/mL)	物質添加後の 測定濃度変化量 (pg/mL)	交差反応率 (%)
ACTH(1-18)			
500	0	ND	ND
5,000	0	ND	ND
50,000	0	7	0.01
500,000	0	15	0.001
ACTH(1-24)			
500	0	5	1
5,000	0	26	0.5
50,000	0	86	0.2
50,000	43	48	0.1
50,000	263	-148	-0.3
500,000	0	190	0.04
ACTH(18-39)			
500	0	87	17.3
5,000	0	829	16.6
Alpha MSH*			
500	0	ND	ND
5,000	0	ND	ND
50,000	0	7	0.01
500,000	0	ND	ND

※ α-メラニン細胞刺激ホルモン (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) マトリックス試薬
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。
- 3) 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。
マトリックス試薬及び酵素標識抗体試薬は、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。
- 4) アジャスターL/アジャスターH
1瓶に精製水4.0 mLを加え、30分放置後、静かに混和し溶解します。
溶解後は-20℃保存で2カ月間安定です。
- 5) 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℃)保存で30日間安定です。
- 6) イムライズ 2000ブロープ洗浄液(製造番号:L2PWSM)(別売)

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。

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: ACT

抗体固相化ビーズ1個、検体75 µL及びマトリックス試薬50 µLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、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。その後、PPD試薬200 µLを加え、37℃にて5分間反応の後から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ACTH濃度を求めます。

- 校正
 - 新しいロットの試薬を使用する際は、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。
 - 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。
 - アジャスター(L, H)による校正は、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4週間毎に行ってください。
- 精度管理
 - 2濃度以上(Low/High)のコントロール等を用いて精度管理を行ってください。
 - 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、pg/mLで表示されます。

- 参考基準範囲
健康者59名の測定中央値は24 pg/mLで、95%の基準範囲上限値は46 pg/mL以下です。
・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。
- 判定上の注意
 - 血中ACTH値は、日内変動等の要因で変化します。
 - ヒト血漿中の異好抗体は、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²⁾。動物や動物の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。
 - 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。
 - 偽高値もしくは偽低値を示す可能性があるため、コシントロピン(ACTH(1-24))を投与された患者における本品の測定は推奨しません。

**

■性能

- 性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
 - 感度
0 pg/mL相当の管理検体と200 pg/mL相当の管理検体を測定するとき、発光量の比((200 pg/mL) ÷ (0 pg/mL))は10倍以上です。
 - 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
 - 同時再現性
管理検体を5回同時測定するとき、C.V.は15%以下です。
 - 測定範囲:5~1,250 pg/mL
- 分析感度:5 pg/mL
- 高濃度フック現象
1,500,000 pg/mLまでフック現象は認められません。
- 精度
5検体を20重測定した同時再現性は、C.V. 6.7~9.5%で、8回の測定間再現性はC.V. 6.1~10.0%でした。
- 直線性
ACTH濃度7.0~658 pg/mLの希釈系列において、回収率は89~114%でした。
- 添加回収率
検体に、1:19でACTH溶液(1,100, 2,400, 5,550 pg/mL)を添加した時の回収率は89~111%でした。
- 相関性試験成績
 - 本法と他法との相関性³⁾は、以下のとおりです(y; 本法)。
 $n=54, r=0.992, y=0.97x+3.59$
 - 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)。
 $n=86, r=0.988, y=0.95x+2.9$
平均値:241 pg/mL(本法)
252 pg/mL(イムライズ1000)
- 採血管の影響
9名から血清用採血管と血漿用採血管(ヘパリン、EDTA)に同量採取し、ACTH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=0.79(EDTA加血漿)+1.2 pg/mL $r=1.00$
血清=0.91(EDTA加血漿)-3.4 pg/mL $r=0.999$
平均値:218 pg/mL EDTA加血漿
173 pg/mL ヘパリン加血漿
194 pg/mL 血清
- 較正用基準物質
標準品は社内標準物質を用いています。

■使用上又は取り扱い上の注意

- 取り扱い上の注意
 - 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。
 - 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ettingは行わないでください。
 - 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。

- 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。
- 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は、アジ化ナトリウムを含有しています。
	H311, H302, H411 P280, P273, P301+P312, P302+P312, P501
	危険: 皮膚に接触すると有毒です。飲み込むと有害です。長期継続的影響により水生生物に毒性があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。飲み込んだ場合: 気分が悪い時は医師に連絡ください。皮膚に付着した場合: 気分が悪い時は医師に連絡ください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

- 使用上の注意
 - 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。
 - 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。
 - PPD試薬は以下の事項に留意ください。
 - 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。
 - 直射日光に曝さないでください。
 - 容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
 - アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
 - 補充用として包装の項に記載の製品があります。
 - 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。
 - 異なるロットの試薬を組み合わせず使用しないでください。
 - 同一の試薬ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 廃棄上の注意
 - 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1,000ppm、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。
 - 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大量の水で洗い流してください。
 - 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。
 - 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

- 貯蔵方法 2~8℃
- 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
L2KAC2 (200回)	抗体固相化ビーズ マトリックス試薬 酵素標識抗体試薬 アジャスターL アジャスターH	200個 11.5 mL × 1 11.5 mL × 1 4.0 mL用 × 2 4.0 mL用 × 2	1年6ヶ月 1年 1年 3年 3年
L2SUBM	PPD試薬	205 mL × 2	1年

*■主要文献

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- 社内資料

■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

10381468M1_06
(PIL2KAC-19, 2020-09-10)