この電子添文をよく読んでから使用ください。

体外診断用医薬品

承認番号 21700AMY00149000

**2023年11月改訂(第12版)
*2022年 4月改訂(第11版)

LKPD1

デオキシピリジノリンキット

シーメンス・イムライズ デオキシピリジノリン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. 電子添文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. 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ください。
5. 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。
6. 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
   抗デオキシピリジノリンマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ
   (抗DPDマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ)
2. 酵素標識抗原試薬
   アルカリホスファターゼ標識デオキシピリジノリン
   (ALP標識DPD)
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

尿中のデオキシピリジノリンの測定

■測定原理

本法は、ビーズを固相とした1ステップ競合法に基づく、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。
検体中のデオキシピリジノリン(DPD)とALP標識DPDは、競合的にビーズに固相化した抗DPDマウスモノクローナル抗体(固相化抗体)と反応し、固相化抗体-DPD複合体(複合体1)と固相化抗体-ALP標識DPD複合体(複合体2)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2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、検体中のデオキシピリジノリン濃度を求めます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
   1) 検体は日内変動を避けるために、午前10時以前の第一又は第二尿を用いてください。
   2) ビリルビンやヘモグロビンが含まれている尿は、DPD値を上昇させるため測定には適しません。
   3) 検査に必要となる十分な尿を採取ください(1テストあたり検体量として75μLとデッドボリュームとして100μL、合わせて 175μLの尿が必要です)。
   4) 検体は冷蔵(2～8℃)保存で7日間安定です。長期間保管する場合には－20℃保存で保存ください。
   5) 尿には防腐剤を添加しないでください。
   6) 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。また、日光に長時間曝露しないでください。
   7) 測定前に、検体は室温(15～28℃)に戻して使用ください。
   8) 検体を冷蔵、凍結融解後、又は濁っている場合は、フィルターろ過もしくは遠心分離を行い、沈査は取り除き、上清を穏やかに回転又は転倒混和し使用ください。
   9) 観察療法に用いる場合は、ベースライン用も含めた全サンプルを同じ時間に採取ください。第一尿と第二尿を置換えないでください。
   10) 測定範囲上限以上の検体を希釈測定する場合は、デオキシピリジノリン検体希釈液(別売品, 製品番号;LPDZ)を使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   1) ビリルビンは正の誤差を与えます。
   2) ヘモグロビンは正の誤差を与えます。
   3) ウロビリノーゲンの影響はありません。
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[1)]。

物　質	添加濃度(nmol/L)	交差反応率(%)
遊離デオキシピリジノリン(DPD)	－	100
遊離ピリジノリン(PYD)	300	2.0
	1,000	3.0
	3,000	3.3
PYD/DPD ペプチド	3,613	ND

(ND: 検出感度以下)

4. その他
   本品は、イムライズ 1000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電子添文を参照ください。

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。常温(15～25℃)に戻してから開封し、機器のローディングチェーンに装填します。
      機器装填前に、試薬内のビーズの存在を確認ください。
   2) 酵素標識抗原試薬
      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。開封後は冷蔵(2～8℃) 保存で、30日間安定です。機器の試薬カルーセルに装填します。
   3) アジャスター L/アジャスターH
      そのまま使用します。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。

   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℃)保存で 30日間安定です。
   5) デオキシピリジノリン検体希釈液(製品番号;LPDZ)(別売)
      そのまま使用します。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 プローブ洗浄液(製品番号;LPWS2)(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 1000の例]
   項目コード:DPD
   抗体固相化ビーズ1個、検体75μL及び酵素標識抗原試薬100μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬200μLを加え、37℃にて10分間反応の後から12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DPD濃度を求めます。本法は最初の測定結果が出るまでに42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) 各アジャスターを分注したサンプルカップホルダー番号を装置に入力した後、装置に装填します。
   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、4週間毎に行ってください。
5. 精度管理
   1) 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。
   2) 各コントロールを分注したサンプルカップホルダー番号を装置に入力した後、装置に装填します。
   3) 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、nmol/Lで表示されます。最終測定値は、同一検体について別途測定したクレアチニン濃度(mmol/L)で割った値として表示します。
単位;nmol/L　DPD/mmol/L　Cr
mmol/L　Cr=クレアチニン mg/dL ×0.088

1. 参考基準範囲
   既存のEIA法で測定された25歳以上の健常男性121名、非閉経健常女性312名から得られたノンパラメトリック90%信頼区間の基準範囲は以下のとおりです。

（骨疾患、内分泌疾患、慢性疾患を持つ被験者はいませんでした。また、副腎皮質ホルモン、GnRH類似体、抗けいれん薬、甲状腺薬物、ヘパリンのような骨代謝に影響を及ぼす薬剤を投与されている被験者もいませんでした。女性は正常月経周期で非妊婦、非授乳でした。）

男性　2.3～5.4 nM　DPD/mM　Cr
女性　3.0～7.4 nM　DPD/mM　Cr

被験者内の縦軸変動幅は、同じ測定システムを使用した調査では15.5%と報告されています。

閉経後に骨粗しょう症と診断された女性で、アレンドロネート製剤（ALN）もしくはカルシウム製剤（CTL）により治療中の患者についてDPD値と腰椎骨密度の12ヶ月後変化を追跡した結果、ALNを摂取した群はCTLを摂取した群と比較して腰椎骨密度が上昇しました（p<0.00001）。

治療	基礎値 g/cm²	12ヶ月 g/cm²	変化率(%)	n数
CLT	0.75 ± 0.09	0.74 ± 0.09	-0.8 ± 3.3	167
ALN	0.75 ± 0.09	0.78 ± 0.10	5.7 ± 4.2	156

・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）本品は骨吸収マーカーですが、骨粗しょう症や将来の骨折リスク、副甲状腺機能亢進症や甲状腺機能亢進症を予測するものではありません。観察療法において本品のDPD測定結果は骨転移のような骨吸収に作用することが知られている病態と混同する可能性があります。DPDの結果は他の診断結果や臨床所見を考慮して解釈し、治療の開始や変更はDPD値のみで決定しないでください。
   2）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

1. 性能
   弊社の品質管理基準に基づいた値です。
   1）感度
   0 nmol/L相当の管理検体と250 nmol/L相当の管理検体を測定するとき、発光量の比（(0 nmol/L)÷(250 nmol/L)）は2倍以上です。
   2）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。
   3）同時再現性
   管理検体を 5回同時測定するとき、CVは15%以下です。
   4）測定範囲：7～300 nmol/L
2. 分析感度：6 nmol/L
3. 精度
   1日に2回の2重測定を20日間（計40回、80重測定）実施したときの同時再現性は、CV 8.0～15%で、総再現性はCV 10～20%でした。
4. 直線性
   DPD濃度11～266 nmol/Lの希釈系列において、回収率は91～116%でした。
5. 添加回収率
   血清検体に、1:19でDPD溶液（124、533、1,616、3,768 nmol/L）を添加した時の回収率は 102～111% でした。
6. 相関性試験成績
   1）本法と他法（CLEIA法）との相関性[2]は、以下のとおりです（y：本法）。
   n＝60、r＝0.978、y＝1.02x＋0.14
   2）本法と他法（EIA法）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：7.6～280 nmol/L
   n＝75、r＝0.966、y＝1.00x＋0.57
   平均値：70 nmol/L（本法）
   70 nmol/L（EIA法）
7. 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

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いください。
   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。
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）抗体固相化ビーズは、結露を避けるため常温（15～25℃）に戻してから開封ください。ジッパー袋の上部を切って開封し、開封後は吸湿しないように再密封して2～8℃で保存ください。
   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）操作に使用する精製水は、蒸留水又は脱イオン水を使用ください。
   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
LKPD1	抗体固相化ビーズ	100個	2年
（100回）	酵素標識抗原試薬	7.5 mL × 2	1年
	アジャスターL	3.0 mL × 1	2年
	アジャスターH	3.0 mL × 1	2年
LSUBX	PPD試薬	105 mL × 2	1年

■主要文献

1）Robins SP et al : J Bone Miner Res., 9, 1643-1649 (1994)
2）社内資料
3）Alpert N. : Clinical Instrument Systems, 13(1), 1-7(1993)
4）Delmas PD: Lippincott-Ravan, 319-333 (1995)
5）Delmas PD et al : J Bone Miner Res., 6, 639-644 (1991)
6）Delmas PD et al : J Bone Miner Res., 8, 643-648 (1993)
7）Eastell R et al : J Bone Miner Res., 12, 59-65 (1997)
8）Riggs BL : West J Med. 154,63-77 (1991)
9）Robins SP et al : Eur J Clin Invest, 21, 310-315 (1991)
10）Black D et al : Anal Biochem., 169, 197-203
11）Seyedin SM et al : J Bone Miner Res., 8, 635-641 (1993)
12）Seyedin SM et al : Curr Opin Cell Biol., 2, 914-919 (1990)
13）Uebelhart D et al : Bone Miner, 8, 87-96 (1990)
14）WHO: WHO Technical Report series, 843, 1-129 (1994)
15）Field CS et al : Am J Obstet Gynecol., 168, 114-121 (1993)

*■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社　S-バイオ事業部
TEL：0120-96-5953

*■販売元

住友ベークライト株式会社
東京都品川区東品川二丁目5番8号

**■発売元

ＰＨＣ株式会社
東京都港区西新橋3-7-1

■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

10381389M1_11
（PINLKPD-16, 2018-03-15）