

コルチゾールキット

ケミルミ コルチゾールⅡ

■ 全般的な注意

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等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は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び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. ケミルミ コルチゾールⅡ

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成 分
標識試薬	2.5 mL	アクリジニウムエステル標識コルチゾール誘導体（略名：アクリジニウムエステル標識コルチゾール）、アジ化ナトリウム（0.1%）
固相化試薬	12.5 mL	抗コルチゾールウサギポリクローナル抗体-抗ウサギ免疫グロブリンG（IgG）マウスモノクローナル抗体複合体結合磁性粒子（略名：抗コルチゾール抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.1%）

本キットには COR マスターカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成 分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

** 血清、血漿又は尿中コルチゾールの測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、競合法による化学発光免疫測定法です。患者検体中のコルチゾールは、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識コルチゾールと競合して、固相化試薬中の抗コルチゾール抗体結合磁性粒子に結合します。B/F分離後、アクリジニウムエステルと過酸化水素の反応による発光量を測定し、検体中のコルチゾール濃度に換算します。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

** 本品の測定には血清、血漿（EDTA、ヘパリンリチウム）もしくは尿検体を使用ください。

** (1) 血清及び血漿検体

下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取り扱い、保存方法です¹。

- ・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- ・検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- ・8時間を超えて室温に保存した検体は使用しないでください。
- ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・48時間以内に測定を行わない場合は、-20℃以下で検体を凍結ください。
- ・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

(2) 直接尿検体

- ・保存剤を含まないか、ホウ酸10グラム/尿1リットルを含む清潔な容器に尿を採取ください。
- ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・48時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結ください。
- ・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。尿検体は、霜取り機能の無い冷凍庫で最長1ヶ月まで凍結保存できます。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

上記以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。
検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
- ・検体には気泡がないこと。
- ・浮遊物を含む尿検体は、使用前に遠心分離が必要になる場合があります。

2. 妨害物質

- ・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系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触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

** CLSI EP07-ed3¹⁴に従い、ADVIA Centaur XP を用いて実施しました。結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質濃度 μg/dL (nmol/L)	誤差 (%)
EDTA ニカリウム	9.0 mg/dL	12.94 (357.01)	0.5
		50.39 (1390.26)	-1.1
ヘパリン	75 U/mL	7.85 (216.58)	2.9
		46.50 (1282.94)	-0.1

- ・下記濃度の内因性物質による影響をCLSI EP7-A2³に従い測定しました。下記の濃度まで血清中コルチゾール測定結果への影響は認められませんでした。

血清検体	濃度	
ヘモグロビン	500 mg/dL	ヘモグロビン
脂肪血	1170 mg/dL	トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL	ビリルビン

・下記濃度の物質による尿中コルチゾール測定結果への影響は認められませんでした。

物質	濃度
タンパク質	60 mg/dL
塩化ナトリウム	750 mmol/L
尿素	350 mmol/L
クレアチニン	5 mmol/L
グルコース	2 mmol/L

3. 特異性

**・ADVIA Centaur XP/XPT

本測定は、コルチゾールに高い特異性を示しました。
構造類似化合物及び医薬品による交差反応については、各化合物を最終濃度 1000 μ g/dL (27,590 nmol/L) までそれぞれのヒト血清検体に添加して測定しました。それ以外の濃度については表記しています。

交差反応(%) = $\left(\frac{\text{添加検体のコルチゾール濃度} - \text{無添加検体のコルチゾール濃度}}{\text{添加した化合物濃度}} \right) \times 100$

化合物	交差反応(%)
内因性ステロイド	
アルドステロン	≤0.5
アロテトラヒドロコルチゾール (100 μ g/dL)	≤15
アンドロステンジオン	≤0.3
コルチコステロン	≤6
コルチゾン (100 μ g/dL)	≤35
α -コルトール	≤0.8
α -コルトロン	≤0.1
β -コルトール	≤0.1
β -コルトロン	≤0.1
デヒドロコルチコステロン	≤4
11-デオキシコルチコステロン	≤2
11-デオキシコルチゾール (100 μ g/dL)	≤25
21-デオキシコルチゾール (100 μ g/dL)	≤15
20 α -ジヒドロコルチゾール	≤4
20 β -ジヒドロコルチゾール	≤4
20 α -ジヒドロコルチゾン	≤1
20 β -ジヒドロコルチゾン	≤0.5
11 β -ヒドロキシアンドロステロン	≤0.1
6 β -ヒドロキシコルチゾール	≤8
11 β -ヒドロキシエチオコラノロン	≤0.1
11 β -ヒドロキシプロゲステロン	≤2
17 α -ヒドロキシプロゲステロン	≤2
17 α -ヒドロキシプレグネノロン	≤0.3
11-ケトアンドロステロン	≤0.1
11-ケトエチオコラノロン	≤2
プレグナントリオール	≤0.1
プレグネノロン	≤0.5
プロゲステロン	≤1
スピロラクトン	≤0.1
テストステロン	≤0.4
テトラヒドロコルチゾール	≤2
テトラヒドロコルチゾン	≤0.8
テトラヒドロ-11-デオキシコルチゾール	≤1
合成ステロイド	
プレドニゾン (50 μ g/dL)	≤120
6-メチル-プレドニゾン (100 μ g/dL)	≤30
デキサメタゾン	≤1
プレドニゾン (100 μ g/dL)	≤35
カンレノン	≤0.5

本試験は CLSI EP7-A2³ に従って、ADVIA Centaur を用いて実施されました。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

**・14 日間の校正間隔が終了する前に基本試薬パックを交換する場合は、同じロットの試薬パックであれば、再校正は不要です (ADVIA Centaur CP のみ)。

・機器に装填後、10 日 (ADVIA Centaur CP は 14 日) を経過した試薬パックは廃棄ください。

・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

・ADVIA Centaur シリーズ

・ケミルミ ACS-校正剤 E：アジ化ナトリウム (0.9% (溶解後、0.1%)) 含有

・ケミルミ ACS-共通希釈液 3：ヒト血漿、アジ化ナトリウム (0.1%) 含有

・ケミルミ コルチゾール尿用緩衝剤：アジ化ナトリウム (0.1%) 含有

・特殊洗浄液 1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CP のみ)

・APW プローブ洗浄液 1：0.4N 水酸化ナトリウム含有 (ADVIA Centaur CP のみ)

**・プローブ洗浄液 4 (ADVIA Centaur XP/XPT のみ)

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CP ではプローブは 1 つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) ADVIA Centaur CP では校正が有効な期間に基本試薬パックを取り外し、同じロットの基本試薬パックを装填する場合は、新たに校正を実施する必要はありません。

(4) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(5) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ ACS-共通希釈液 3 を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミ ACS-校正剤 E を使用ください。使用方法についてはケミルミ ACS-校正剤 E の取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：10 日 (ADVIA Centaur CP は 14 日)
校正間隔：10 日 (ADVIA Centaur CP は 14 日)

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正 (2 ポイントキャリブレーション) を実施ください。

・校正後、10 日 (ADVIA Centaur CP は 14 日) を経過したとき

・基本試薬パックのロットが変更になったとき

・機器の部品を交換したとき

・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

・新しいロットの試薬 (標識試薬、固相化試薬) を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。

・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1 回の測定に必要な検体量は 20 μ L です。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量 (dead volume)、2 重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

**7. 希釈方法

・血清又は血漿検体の測定結果が 75 μ g/dL (2069 nmol/L) を超える場合は、正しい結果が得られるように検体を希釈してから再測定ください。

・機器は血清又は血漿検体の希釈を自動で行います。

- 血清又は血漿検体を自動希釈する場合、ケミルミACS-共通希釈液3を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。
 - Dilution point : $\leq 75 \mu\text{g/dL}$ (2069 nmol/L)
 - Dilution factor : 2
- 自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。
- 注意:** 自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量 (μL)
2 倍	100

8. 精度管理

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。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に扱ってください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。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。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- 機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- 新しいコントロールで再測定ください。
- 必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 尿検体の比（Ratio）とオフシステム試験（ADVIA Centaur CPのみの機能）

ADVIA Centaur CPの比とオフシステムの詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

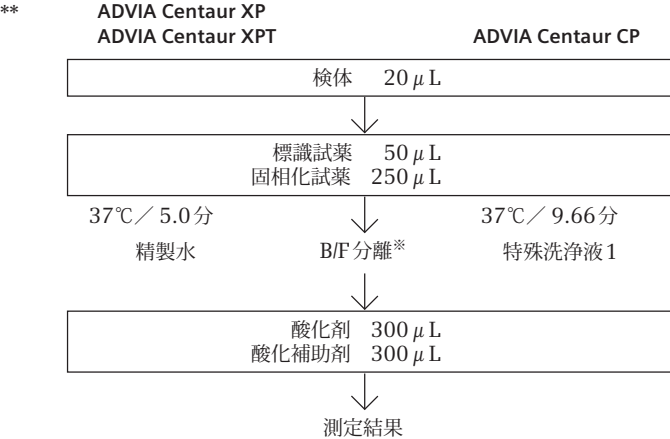
オフシステム試験では任意の名前を設定できるので、比の試験の定義にも同じ名前を使用ください。

- (1) Setupを選択ください。
- (2) Add Ratioを選択ください。
- (3) 比の試験の名称を入力ください。例：uCORT
- (4) 下記の変数を使用して比の試験の定義を入力ください：[(A-B) × D/C]
 - A = Cortisol
 - B = -2
 - C = 1
 - D = 0.65 これは較正剤と尿検体のマトリックスの違いを補正するための係数です。
- (5) 変更事項を保存ください。

10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器により、次の動作が自動的に実行されます。



します。二次性副腎機能障害は、下垂体の破壊又は下垂体の機能低下により発現し、副腎のACTH刺激の減少につながります。クッシング症候群は原発性又は二次性の副腎機能亢進によりコルチゾール値が上昇で発現します⁸。副腎機能亢進の原因は、副腎腫瘍や結節性副腎皮質病です。二次性副腎機能亢進は下垂体のACTHの過剰産生又は腫瘍によるACTHの異所性ホルモン産生により引き起こされます。コルチゾール値の上昇は妊娠、抑鬱、外傷、外科手術、低血糖、アルコール依存症、管理不十分な糖尿病、栄養不良によるストレスにより引き起こされます。

分泌に日内変動パターンを示すため、一回測定による血清コルチゾールの評価は、診断価値をほとんど持ちません。コルチゾールはしばしば動態機能検査と組み合わせて測定されます⁶⁻⁸。これらの検査は、糖質コルチコイドの保留又は過剰であるかの病態を判断する診断ツールとなります。ACTH刺激試験はアジソン病の評価に使用されます。デキサメタゾン抑制試験は、クッシング症候群又は神経内分泌障害による抑鬱の診断に使用されます。

24時間尿の測定は、コルチゾール産生の最も良い評価法であることから、クッシング症候群の1次スクリーニング検査法とされています。尿中コルチゾールは日内変動に左右されず、クッシング症候群の患者と健康人を正確に区別します⁸。

コルチゾールの測定は副腎の機能障害の診断の補助に使用されます。

■ 性能

1. 測定範囲

0.50～75 μg/dL (13.80～2069nmol/L)

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

高濃度校正剤 (High) 及び低濃度校正剤 (Low) の測定値 (RLU) の比 (Low-High) /High は、2.02～6.78 の範囲です。

(2) 正確性試験

高濃度、中濃度、低濃度のコルチゾール管理検体を測定するとき、あらかじめ定められた値 (期待値) に対し、±20% の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

高濃度、中濃度、低濃度のコルチゾール管理検体を複数回同時に測定するとき、それぞれの濃度における各 CV 値は 15% 未満です。

3. 相関性

(1) 血清検体

**

- ADVIA Centaur XP/XPT
コルチゾール濃度 2.6～73.8 μg/dL (71.74～2036.22 nmol/L) の血清 114 検体における本品 (Y) とケミルミ ACS-コルチゾール II (X) との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。
Y=0.924X+1.282
相関係数 (r) =0.930
- ADVIA Centaur CP
コルチゾール濃度 0.59～67.20 μg/dL (16.28～1854.1 nmol/L) の血清 243 検体における ADVIA Centaur CP による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CP コルチゾール) と ADVIA Centaur コルチゾールの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
ADVIA Centaur CP コルチゾール =1.09 (ADVIA Centaur コルチゾール) -0.13 μg/dL
相関係数 (r) = 0.998

(2) 尿検体

**

- ADVIA Centaur XP/XPT
他法 1
コルチゾール濃度 18.9～128.7 μg/dL (521.47～3550.97 nmol/L) の尿 50 検体における本品 (Y) とケミルミ ACS-コルチゾール II (X) との関係は以下の計算式及び相関係数で示されます。
Y=2.562X-0.767
相関係数 (r) =0.981
- ADVIA Centaur CP
コルチゾール濃度 2.87～67.0 μg/dL (79.2～1849.0nmol/L) の直接尿 266 検体における ADVIA Centaur CP による本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CP コルチゾール) と ADVIA Centaur コルチゾールの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
ADVIA Centaur CP コルチゾール =1.06 (ADVIA Centaur コルチゾール) -1.86 μg/24 時間
相関係数 (r) = 0.984

4. 希釈回収試験

**

- ADVIA Centaur XP/XPT
コルチゾール濃度が 31.22～67.12 μg/dL (861.36～1851.84 nmol/L) のヒト血清 5 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 3 を用いて 2 倍、4 倍、8 倍、16 倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は 86.2～114.0% で、平均値は 101.1% でした。
- ADVIA Centaur CP
コルチゾール濃度が 53.2～70.9 μg/dL (1468.0～1956.0 nmol/L) のヒト血清 5 検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 3 を用いて 2 倍、4 倍、8 倍、16 倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は 94.2～110.2% で、平均値は 102.6% でした。

**5. 検体種の同等性

検体種の同等性は CLSI EP09-A3¹⁸ に従い、Deming 直線回帰を用い ADVIA Centaur XP にて求めました。

検体	検体数	濃度範囲 μg/dL(nmol/L)	傾き	切片 μg/dL(nmol/L)	r ^{**}
血漿 (EDTA-2K)	83	0.29～67.06 (8.00～1850.19)	0.95	0.24 (6.62)	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	99	0.29～67.06 (8.00～1850.19)	0.96	0.56 (15.45)	1.00

※ 相関係数。小数点第三位を四捨五入した値。

本品は、血漿と血清の傾きが 0.90～1.10 になるように設計されています。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. 添加回収試験

4.7～9.6 μg/dL (130.2～266.0nmol/L) の内因性コルチゾール 7 検体に、様々な量のコルチゾールを添加しました。ADVIA Centaur による回収率は 84.8～113.0% で、平均値は 99.4% でした。

7. 精度

精度は CLSI EP5-A2⁹ に従い、1 ロット試薬を用い 1 日 2 回測定を 20 日実施 (1 検体あたり n=80) しました。機器は試験初日に校正し、推奨される較正間隔に従い実施しました。本法の精度は、同時再現性が 7% 以下、施設内再現性が 10% となるように設計されました。結果は下記のとおりです。

**

• ADVIA Centaur XP/XPT			
平均 (μg/dL)	平均 (nmol/L)	同時再現性 CV(%)	施設内再現性 CV(%)
2.76	76.2	3.7	6.0
22.28	614.7	2.9	4.5
34.24	944.7	3.4	4.4
5.69	157.0	3.3	5.3
50.51	1393.6	4.2	4.9

• ADVIA Centaur CP			
平均 (μg/dL)	同時再現性 (nmol/L)	同時再現性 CV(%)	施設内再現性 CV(%)
2.93	80.8	3.5	4.0
22.66	625.2	5.3	5.7
34.83	961.0	2.6	3.1
5.94	163.9	3.1	3.9
50.21	1385.3	3.1	3.8

施設で得られる精度は施設ごとに異なります。

8. 定量限界/検出限界

CLSI EP17-A2¹⁰ に従い、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) 及び定量限界 (LoQ) を求めました。検出限界は 95% の信頼度で測定される最低濃度です。定量限界は、施設内誤差として想定される CV20% に相当する濃度と定義しました。

**

- ADVIA Centaur XP/XPT
本法による測定範囲上限は 75 μg/dL (2069nmol/L) で測定下限は 0.50 μg/dL (13.80nmol/L) です。本法の LoB は 0.06 μg/dL (1.7nmol/L)、LoD は 0.14 μg/dL (3.9nmol/L)、LoQ は 0.31 μg/dL (8.6nmol/L) です。
- ADVIA Centaur CP
本法による測定範囲上限は 75 μg/dL (2069nmol/L) で測定下限は 0.50 μg/dL (13.80nmol/L) です。本法の LoB は 0.17 μg/dL (4.7nmol/L)、LoD は 0.24 μg/dL (6.6nmol/L)、LoQ は 0.35 μg/dL (9.7nmol/L) です。

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、ガスクロマトグラフ質量分析(GCMS)にトレーサビリティを有し、製造された社内標準物質にて標準化されています。
本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- **

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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、また口によるピベッティングを行わないでください。
 - 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
 - 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。
- **

- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
 - バイオハザードに関する警告
ヒト由来成分を含む試薬を使用します。製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原（HBsAg）、C型肝炎ウイルス（HCV）抗体、HIV-1/2抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取扱ってください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できませんので、設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」に従って取扱ってください¹¹⁻¹³。
- **

- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。
 - 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。
	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。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	APWプローブ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H319, H315, H290 P280, P264, P305+P351+P338
	警告： 強い眼刺激があります。皮膚刺激があります。金属腐食のおそれがあります。
	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。取扱後は手をよく洗ってください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試薬	貯法	機器装填後の安定性
APWプローブ洗浄液1	2～8℃	使用開始から14日間
特殊洗浄液1	2～25℃	使用開始から1ヶ月間
ケミルミACS-共通希釈液3	2～8℃	使用開始から28日間
プローブ洗浄液4	2～8℃	使用開始から1ヶ月間

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、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）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 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

1. 貯蔵方法

- （1）標識試薬、固相化試薬：2～8℃で保存
- （2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

*2. 有効期間

- （1）標識試薬、固相化試薬：15ヶ月
- （2）酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

**■ 包装単位

ケミルミ コルチゾールⅡ 250テスト用 品目コード：10994926
基本試薬パック（標準試薬/固相化試薬）5本

ケミルミ コルチゾールⅡ 50テスト用 品目コード：10994924
基本試薬パック（標準試薬/固相化試薬）1本

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤
5000テスト用、各1500 mL / 本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur XP/XPT用) (112219)
1000テスト用、各300 mL / 本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)

ケミルミ ACS-較正剤E 品目コード：04634452
(低濃度較正剤/高濃度較正剤) 各2バイアル

ケミルミ ACS-共通希釈液3 品目コード：05389133
2×5 mL（自動希釈用） (110315)

特殊洗浄液1
2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：03773025
2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP用) 品目コード：01137199
(112351)

APWプローブ洗浄液1 品目コード：03395373
2×25 mL

プローブ洗浄液4 品目コード：04750940
1×25 mL (ADVIA Centaur XP/XPT 用)

ケミルミ コルチゾール尿用緩衝剤 品目コード：03071551
(570408)

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
5. Pudek MR. Adrenal hormones. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Therapy, Analysis, and Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:672-81.
6. Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology, part VI: adrenocortical steroids. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia:WB Saunders; 1994:1808-21.
7. Chodosh LA, Daniels GH. Addison's disease. *Endocrinologist*. 1993;3(3):166-81.
8. Miller J, Crapo L. The biochemical diagnosis of hypercortisolism. *Endocrinologist*. 1994; 4(1):7-16.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP5-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
11. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37:377-82, 387-8.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
13. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.
- **14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
- **15. Monaghan PJ, Owen LJ, Trainer PJ, et al. Comparison of serum cortisol measurement by immunoassay and liquid chromatography-tandem mass spectrometry in patients receiving the 11 β -hydroxylase inhibitor metyrapone. *Ann Clin Biochem*. 2011;48(pt 5):441-446.
- **16. Stokes FJ, Bailey LM, Ganguli A, Davison AS. Assessment of endogenous, oral and inhaled steroid cross-reactivity in the Roche cortisol immunoassay; *Ann Clin Biochem*. 2014;51 (pt 4):503-506.
- **17. Hawley JM, Owen LJ, Lockhart SJ. Serum cortisol: an up-to-date assessment of routine assay performance. *Clin Chem*. 2016;62(9):1220-1229.
- **18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

■ 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

輸入