

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

O Y 1 1 T

**2022年5月改訂（第7版）
*2018年3月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMY00483000

ベータクロスラプスキット

フレライザ®βクロスラプス®

尿中のβクロスラプス測定用

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
3. βクロスラプスの測定にあたってはクレアチニン補正が必要です。
4. 本試薬は治療開始前後の測定値変化を観察するため、治療開始前の検体採取は必ず行い、βクロスラプス値およびクレアチニン値を予め測定しておいてください。治療開始後の検体は1日の同一時刻に採取してください。なお、臨床診断時の基礎値（治療前値）は正確を期するため一人の異なる日の2検体以上の測定をお奨めします。
5. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. βクロスラプス抗原結合プレート（平底プレート、8ウェル×12）
βクロスラプス合成ペプチド抗原結合サイログロブリンを感作しています。
2. βクロスラプス標準液A（液状、1.1mL×1本）
3. βクロスラプス標準液B（液状、0.3mL×1本）
4. βクロスラプス標準液C（液状、0.3mL×1本）
5. βクロスラプス標準液D（液状、0.3mL×1本）
6. βクロスラプス標準液E（液状、0.3mL×1本）
7. βクロスラプス標準液F（液状、0.3mL×1本）
βクロスラプス標準液A～Fの濃度はラベルに印字されております。
8. コントロール尿（液状、0.5mL×1本）
コントロール尿の濃度はラベルに印字されております。
9. 第1抗体（液状、1.2mL×1本）
抗βクロスラプスポリクローナル抗体（ウサギ）を含みます。
10. 酵素標識抗体（液状、1.2mL×1本）
ホースラディッシュペーパーオキシデース標識抗ウサギIgGモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
11. 基質液（液状、1.2mL×1本）
テトラメチルベンジジンを含みます。
12. 反応停止液（液状、1.2mL×1本）
13. 洗浄液（液状、2.0mL×1本）
○ 付属品：カバーシール

■使用目的

尿中のβクロスラプスの測定

尿中βクロスラプスは骨吸収の程度を評価する指標であり、本試薬は骨粗鬆症患者における骨吸収抑制療法の治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）および治療経過観察に有用です。一方、骨塩量測定により効果判定を行う場合、治療効果が反映されるのに1～2年を要します。それに対し、本試薬は、骨吸収状態の変化を鋭敏に反映するため、治療開始後3～6ヵ月に治療効果を早期に予測することができます。また、治療薬の服薬状況をよく反映し、服薬状況の管理に有用です。

《本試薬の適用詳細》

1. 適用疾患：骨粗鬆症
2. 検査目的：骨粗鬆症における骨吸収抑制療法の治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）および治療経過観察
3. 適用される治療法：
HRT、ビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法
4. 使用頻度：本試薬は、治療開始後3～6ヵ月において有意な変動を認めることができ、6ヵ月以降は治療を継続している限り一定の測定値を示します。
治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）または治療経過観察を行う場合、治療開始前（治療前値算出のため）および開始後6ヵ月以内の測定をお勧めします。
5. 使用上の制約事項：
(1) 治療法はHRT、ビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法にのみ使用されます。
(2) 治療法の選択指標、骨粗鬆症あるいは骨折のリスク評価および続発性骨粗鬆症には現在の知見では使用できません。
(3) 本試薬は治療による骨吸収の変動を判定する目的で用いられ、骨吸収亢進者と正常者を判別するものではありません。

■測定原理

「フレライザβクロスラプス」は酵素免疫測定法（Enzyme-linked immunosorbent assay：ELISA）を用いた競合法によるβクロスラプス測定用の試薬です^{1）、2）}。

βクロスラプスを結合させたプレート（固相）に検体と第1抗体および酵素標識抗体を加えて反応させますと、検体中のβクロスラプスと固相に結合したβクロスラプスが第1抗体に競合的に反応し、更に酵素標識抗体が第1抗体に結合すると固相上に抗原抗体複合体が形成されます。洗浄操作後、基質（テトラメチルベンジジン）を加えて反応させますと競合的に反応した検体中のβクロスラプス量に応じて発色します。これに反応停止液を加えると反応が停止しますので、この吸光度を波長450nmにて測定し、同時に測定したβクロスラプス標準液の吸光度から作成する標準曲線よりβクロスラプス濃度の算出を行うことができます。

本試薬は、下記の特徴を有します。

1. 現在骨吸収の特異的な指標として用いられているHPLC法によるデオキシビリジノリンとの相関（ $r=0.8$ 前後）は良好です。
2. 食事制限などの制限を必要としません。
3. 脱着可能なマイクロプレートモジュールを使用しているため、検体数にあわせて測定することができます。
4. 試薬の調製が簡単です。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
(1) 検体は尿（早朝第一尿、第二尿または蓄尿）を使用し、2～10℃で保存した場合は、1週間以内に使用してください。1週間以内に使用しない場合は、－20℃以下で保存してください。なお、検体の凍結融解は5回まで可能です。
(2) 検体に保存剤は加えないでください。
(3) 検体に濁りおよび沈殿物のある場合はろ過、遠心分離等により、これらを除いてから測定してください。
(4) 血液の混入した検体は、測定誤差の原因となる場合があります。これらの検体は廃棄し、再度検体を採取してください。
(5) 本試薬を治療効果の判定（骨塩量改善効果の早期予測）および治療経過観察に用いる場合、採尿条件を一定にする必要がありますので、外来での採尿をお奨めします。やむを得ず患者さん自身が家庭で採尿する場合には、来院前24時間以内に採尿し採尿容器に移し替えたのち、冷蔵保存（4～8℃）するよう指導してください。なお、検体を室温に置いた場合には、6時間以内に病院に持参するよう指導してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
検体にグルコース（125～4000mg/dL）、尿酸（2000mg/dL）、ヒトアルブミン（20～5000mg/dL）、尿酸ナトリウム（130mg/dL）、非抱合型ビリルビン（30mg/dL）、ウロビリリン（0.5～2000mg/dL）を添加して試験した結果、測定値に対する影響は認められませんでした。また、ヘモグロビン（0.1～10mg/dL）については、添加濃度が1.0mg/dLを超えた場合、測定値に対する影響が認められました。
3. 操作上の留意事項
(1) 全ての試薬は、使用する前に室温に戻してから使用してください（25℃の場合、1時間以上）。
βクロスラプス標準液A～Fに関して、低温保存にて溶液成分が析出して不溶物が認められる場合がありますが、使用時に室温に戻して消失すれば問題ありません。各試薬は、確実に室温に戻してから使用してください。
(2) 本試薬の測定にあたっては使用方法欄の操作手順を守ってください。また、分注操作は測定精度に影響を与えますので正確に行い、検体相互間の汚染による誤差を防ぐために検体ごとに新しいチップを使用してください。
(3) 検体および標準液は二重測定をお奨めします。
(4) 反応時間（第一および第二反応1時間、第三反応15分）および反応温度（18～22℃）を厳守してください。また、一定間隔で試薬を分注し、同じ順番および同じ間隔で洗浄または反応停止液を分注してくだ

- さい。
- (5) 洗浄操作は精度に影響を与えることがありますので、正確に行ってください。また、洗浄後はプレート表面が乾燥しないように速やかに次の操作に進んでください。
- (6) 呈色後は2時間以内に測定を終了してください。
- (7) 金属イオンは基質液に影響を及ぼしますので注意してください。
- (8) 試薬の保存時および操作中は強い光を当てないように注意してください。
- (9) 本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その取扱説明書に従って使用してください。
- (10) 本キットは製造番号毎に正確な結果が得られるように管理されておりますので、製造番号の異なる試薬を組合せて使用しないでください。
- (11) 標準曲線は測定毎に作成してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

各構成試薬は、試験に用いる前に室温に戻してから使用してください（25℃の場合、1時間以上）。

- (1) βクロスラプス抗原結合プレート
必要な数のモジュールをβクロスラプス抗原結合プレートのフレームにセットします。未使用のモジュールは保存袋に戻し、密封して冷蔵保管してください。
- (2) 洗浄液
洗浄液（濃縮液）を精製水で51倍に希釈します。
- (3) βクロスラプス標準液A～F、コントロール尿、第1抗体、酵素標識抗体、基質液および反応停止液はそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

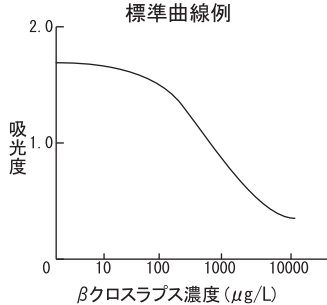
- (1) メスシリンダー（1 L）
(2) マイクロピペット（15 μL、100 μL、300 μL）
(3) ピペット（5 mL～20 mL）
(4) 洗浄液用ボトルまたはビーカー
(5) インキュベーター（18～22℃）
(6) 水平振盪機
(7) マイクロプレートリーダー（450 nm、二波長で測定する場合は650 nmを副波長としてください）
(8) 片対数グラフ用紙

3. 測定法

- (1) βクロスラプス抗原結合プレートの各ウェルに各βクロスラプス標準液（A～F）、コントロール尿または検体を15 μLずつ加えます。
- (2) 第1抗体を各ウェルに100 μL加え、カバーシールをして18～22℃で振盪させながら1時間反応させます。
- (3) 反応終了後、βクロスラプス抗原結合プレートのウェル内の反応液を除去した後、洗浄液を300 μLずつ加え、吸引除去します。
- (4) 洗浄液を300 μLずつ加え、吸引除去する操作をさらに4回繰り返し、最後にペーパータオル上で水分をよく切ります。
- (5) 各ウェルに酵素標識抗体を100 μLずつ加え、軽く混和後、カバーシールをして18～22℃で振盪させながら1時間反応させます。
- (6) (3)、(4)の操作を同様に繰り返し洗浄します。
- (7) 各ウェルに基質液を100 μLずつ加え、軽く混和後、カバーシールをして、18～22℃で暗所に振盪させながら15分間反応させます。
- (8) 各ウェルに反応停止液を100 μLずつ加え、反応を停止させます。
- (9) 反応停止後2時間以内にマイクロプレートリーダーを用いてエアプランクを対照に、波長450 nmで各ウェルの吸光度を測定します。

4. βクロスラプス濃度の算出法

- (1) 各濃度のβクロスラプス標準液の吸光度の平均値を求めます。
- (2) 片対数グラフ用紙を用いて、横軸にβクロスラプス濃度（μg/L）、縦軸にβクロスラプス標準液の吸光度の平均値をプロットして標準曲線を作成します。



- (3) 各検体の吸光度の平均値を求めます。
- (4) 検体の吸光度と得られた標準曲線を用いて、検体濃度を求めます。
- (5) 得られたβクロスラプス濃度をクレアチニン濃度で割り、クレアチニン補正βクロスラプス換算値（μg/mmol creat.）とします。
- 〔クレアチニン補正〕
クレアチニン補正は、βクロスラプス測定値を同一検体のクレアチニン値で割ることにより求めることができます。クレアチニン測定はJaffe法（ヤッフエ法）あるいはそれと同等の方法により行ってください。

$$\text{クレアチニン補正βクロスラプス換算値} = \frac{\beta\text{クロスラプス} (\mu\text{g/L})}{\text{クレアチニン} (\text{mmol})}$$

- (6) 標準曲線の測定範囲を超える検体は正確な値を求めるために、βクロスラプス標準液Aで希釈して同様に測定してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

(1) 参考基準値

閉経前健常女性70例（30～44歳）、閉経後健常女性258例（50～88歳）および健常男性82例（40～59歳）を対象として、日本骨粗鬆症学会の骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドラインの解析手順に従い参考基準値（クレアチニン補正βクロスラプス換算値）を求めたところ、表1の結果となりました（横浜国立大学および川崎医科大学検討成績³⁾⁴⁾）。

表1 参考基準値

単位：μg/mmol creat.			
	例数	平均値	参考基準値
閉経前健常女性（30～44歳）	70例	110.2	40.3～301.4
閉経後健常女性（50～88歳）	258例	262.1	121.7～564.8
健常男性（40～59歳）	82例	136.3	53.7～346.1

(2) 参考基準範囲

健常人（女性）246名を対象として尿中のβクロスラプス値を年齢別に求めたところ、表2の結果となりました（浜松医科大学整形外科試験成績¹⁾）。

表2 健常人（女性）におけるβクロスラプス値の年齢別分布

n = 246			
年 令	例 数	クレアチニン補正βクロスラプス換算値(μg/mmol creat.)	
0～19	18例	2309 ± 1108 ^{a)}	
20～29	20例	275 ±	109
30～39	23	177 ±	58
40～49	38	274 ±	154
50～59	54例	394 ±	233 ^{b)}
60～69	33	400 ±	232 ^{c)}
70≦	60	476 ±	285 ^{d), e), f)}

a : p < 0.001 vs Others

b : p < 0.05 vs 30～39

c : p < 0.01 vs 30～39

d : p < 0.05 vs 20～29

e : p < 0.01 vs 40～49

f : p < 0.001 vs 30～39

(3) カットオフ値

βクロスラプスの測定により治療効果の判定（骨塩量改善効果の早期予測）および治療経過観察を行う際、生理的変動および測定誤差による日差変動の影響を受けることから、日差変動試験の成績をもとに治療効果による有意な変化を判定するカットオフ値を下記のように設定しました。すなわち、治療開始前の基礎値（治療前値）から治療開始後の測定値（治療後値）の変化〔βクロスラプス変化率（%）〕がカットオフ値を超える場合、治療効果ありと判定します。

$$\beta\text{クロスラプス変化率}(\%) = \frac{\text{治療前値} - \text{治療後値}}{\text{治療前値}} \times 100$$

閉経前健常人女性の早朝第二尿を用い、1日1回、不連続の5日間、計5回測定し、日差変動および個人間差を考慮し検討した結果、平均CV値+2SDが33%となり、この33%を参考カットオフ値としました（表3）。

表4のように日内変動の影響があることにより、採尿条件を一定にすることが必要です。様々な検討、知見より早朝第一尿、第二尿または蓄尿を使用することが望ましいとされております。

なお、カットオフ値は試験に用いた集団により異なることがありますので、設定した33%は参考カットオフ値とし、必要に応じて各施設で独自の値を設定することをお奨めします。また、臨床診断時の基礎値（治療前値）は正確を期するため一個人の異なる日の2検体以上の測定をお奨めします。

表3 参考カットオフ値の検討（日差変動試験/自社試験データ）

測定回数 被験者	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	平均値	SD	CV
被験者A	213	204	235	161	176	197.8	29.5	14.9
被験者B	204	143	116	179	178	164.0	34.5	21.0
被験者C	135	152	118	231	112	149.6	48.1	32.2
被験者D	162	163	161	175	212	174.6	21.7	12.4
被験者E	147	183	207	187	212	187.2	25.7	13.7
被験者F	134	107	107	113	136	119.4	14.5	12.1
被験者G	74	70	72	75	49	68.0	10.8	15.9
被験者H	180	158	176	136	181	166.2	19.3	11.6
被験者I	238	164	183	246	280	222.2	47.6	21.4
被験者J	109	134	233	183	163	164.4	47.6	29.0

単位：μg/mmol creat.

注）被験者10名の平均年齢は28歳、早朝第二尿使用

平均CV値	18.4%
平均CV値のSD	7.3%
平均CV値+2SD	33.0%

表4 健康人（女性）における尿中 β クロスラプス値の日内変動
(自社試験データ)

検体 (39例)	採尿時間	平均 β クロスラプス値 $\pm$ SD ($\mu\text{g}/\text{mmol creat.}$)
早朝第二尿	9時～11時	170.6 $\pm$ 130.98
第三尿	11時～13時	164.9 $\pm$ 98.76
第四尿	13時～15時	129.4 $\pm$ 117.76
第五尿	15時～17時	123.7 $\pm$ 114.81

(4) 判定

β クロスラプス変化率陽性（骨吸収抑制効果あり）：
HRTまたはビスフォスフォネート療法の効果判定で、投与後の β クロスラプス値の減少率が基礎値（治療前値）より33%以上の時は陽性と判定します。
 β クロスラプス変化率陰性（骨吸収抑制効果なし）：
HRTまたはビスフォスフォネート療法の効果判定で、投与後の β クロスラプス値の減少率が基礎値（治療前値）より33%未満の時は陰性と判定します。

参考カットオフ値33%を適用した場合のHRTまたはビスフォスフォネート療法開始から6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率では、 β クロスラプス変化率陽性と判定された場合の陽性適中率は75%～92%、また β クロスラプス変化率陰性と判定された場合の陰性適中率は43%～71%です（表5-1）～（4）、図1-1）～（4）。

表5-1) HRT<エストラジオール>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

(海外臨床試験データより解析)

		骨塩量変化率		合 計
		陽 性 (0%以上の増加)	陰 性 (0%未満の増加)	
β クロスラプス変化率	陽 性 (33%以上の低下)	117	10	127
	陰 性 (33%未満の低下)	18	34	52
合 計		135	44	179

検討例数 n=179
陽性一致率 117/135=87% 陽性的中率 117/127=92%
陰性一致率 34/44=77% 陰性的中率 34/52=65%
全体一致率 151/179=84%

表5-2) HRT<チボロン>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

(海外臨床試験データより解析)

		骨塩量変化率		合 計
		陽 性 (0%以上の増加)	陰 性 (0%未満の増加)	
β クロスラプス変化率	陽 性 (33%以上の低下)	51	5	56
	陰 性 (33%未満の低下)	6	8	14
合 計		57	13	70

検討例数 n=70
陽性一致率 51/57=89% 陽性的中率 51/56=91%
陰性一致率 8/13=62% 陰性的中率 8/14=57%
全体一致率 59/70=84%

表5-3) ビスフォスフォネート<アレンドロネート>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

(海外臨床試験データより解析)

		骨塩量変化率		合 計
		陽 性 (0%以上の増加)	陰 性 (0%未満の増加)	
β クロスラプス変化率	陽 性 (33%以上の低下)	38	13	51
	陰 性 (33%未満の低下)	4	10	14
合 計		42	23	65

検討例数 n=65
陽性一致率 38/42=90% 陽性的中率 38/51=75%
陰性一致率 10/23=43% 陰性的中率 10/14=71%
全体一致率 48/65=74%

表5-4) ビスフォスフォネート<イバンドロネート>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

(海外臨床試験データより解析)

		骨塩量変化率		合 計
		陽 性 (0%以上の増加)	陰 性 (0%未満の増加)	
β クロスラプス変化率	陽 性 (33%以上の低下)	92	20	112
	陰 性 (33%未満の低下)	16	12	28
合 計		108	32	140

検討例数 n=140
陽性一致率 92/108=85% 陽性的中率 92/112=82%
陰性一致率 12/32=38% 陰性的中率 12/28=43%
全体一致率 104/140=74%

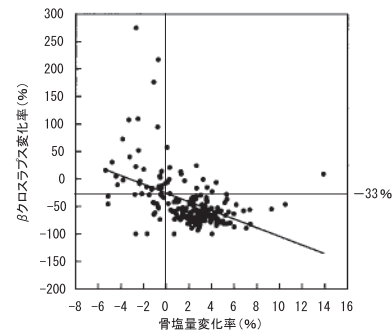


図1-1) HRT<エストラジオール>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

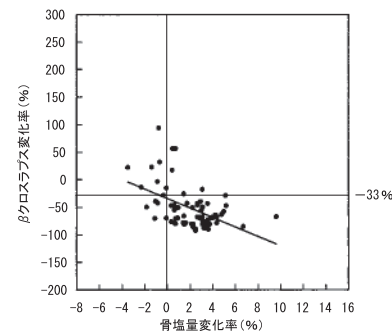


図1-2) HRT<チボロン>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

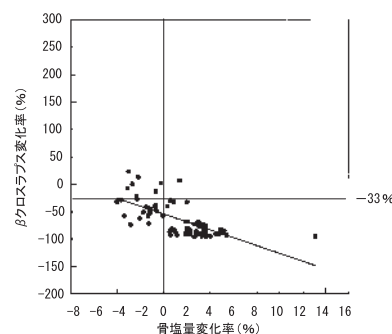


図1-3) ビスフォスフォネート<アレンドロネート>療法6ヵ月後の β クロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

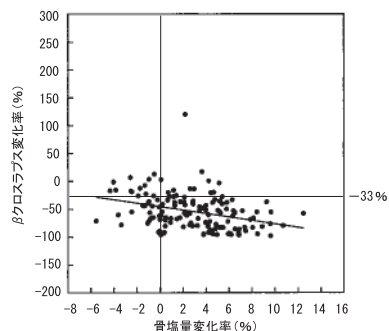


図1-4) ビスフォスフォネート＜イバンドロネート＞療法6ヵ月後のβクロスラプス変化率と2年間の骨塩量変化率との一致率

2. 判定上の注意

- 本試薬の測定結果は臨床所見および他の診断結果と合わせて判断し、本測定結果のみで治療の開始および変更は行わないでください。
- 検体が極端に薄いとき、あるいは濃いときは、クレアチニン濃度が不正確になりますので測定誤差の原因となります。
- 検体中の血液などの有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により測定値に影響を与える場合もあります。ヘモグロビンについては添加濃度1.0 mg/d L以上にて測定値に対する影響が認められておりますので注意してください。

■臨床的意義

βクロスラプスは1994年デンマークのC. Christiansenらにより、骨のI型コラーゲンのC末端テロペプチド領域の分解産物として発見され⁵⁾、骨吸収の定量的指標として臨床応用が進められてきました⁶⁾。βクロスラプスは骨吸収過程において、骨マトリクスI型コラーゲンが破骨細胞由来のカテプシンKおよびその他の非特異的プロテアーゼの作用により分解されて生じるペプチド断片のうち、アスパラギン酸(D)がβ転移したEKAHDβGGRの8個のアミノ酸配列の名称です⁷⁾。本試薬はこのβクロスラプスペプチドをC末端に持つ様々な分子量の尿中ペプチドを特異的に測定します(図2)。尿中βクロスラプスは骨吸収を特異的かつ鋭敏に反映し、骨吸収抑制療法の治療効果判定(骨塩量改善効果の早期予測)および治療経過観察に有用です。

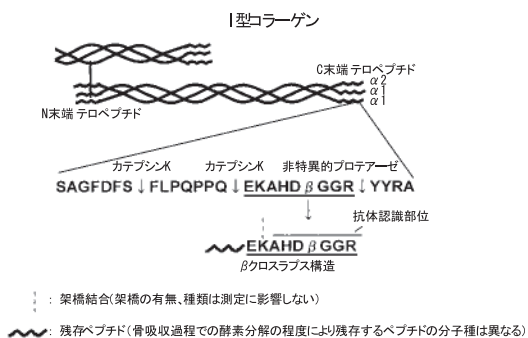


図2 βクロスラプスの基本構造および由来

■性能

1. 性能

- 感度**
βクロスラプス標準液を所定の操作で測定するとき、βクロスラプス標準液A(0 μg/L)の吸光度が0.6~2.1であり、βクロスラプス標準液F(5000 μg/L以上)とβクロスラプス標準液Aの吸光度の比は0.3未満になります。
- 正確性**
自家管理検体(低1000~1400 μg/L、中1800~2200 μg/L、高2600~3400 μg/L)を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- 同時再現性**
同一検体(低1000~1400 μg/L、中1800~2200 μg/L、高2600~3400 μg/L)を所定の操作で5回繰り返し試験する時、測定値の変動係数(CV値)は10%以下になります。
- 測定範囲**
本品の測定範囲は、100 μg/L~βクロスラプス標準液F表示値²⁾です。
注) バイアラベルの表示をご参照ください。
測定範囲を超える高濃度検体は、βクロスラプス標準液Aで希釈して再測定してください。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分注意してください。また、使用した器具(ピペット、試験管など)、廃液、チップ、プレートなどは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほかオートクレーブ(121℃、1時間以上)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 基質液および反応停止液は皮膚や粘膜につかないよう注意し、万一接触した場合にはすばやく大量の水で洗い流してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 本試薬内の構成試薬を尿中βクロスラプス測定以外の目的に使用しないでください。
- 試薬は微生物に汚染されないよう注意してください。もし混濁が見られた場合は廃棄してください。
- 一度使用したモジュールは再使用しないでください。未使用のモジュールは保存袋に戻し、密封して冷蔵保管してください。
- 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

- 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規程に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- 使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等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。
- 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。
- 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2~10℃で保存してください。

2. 有効期間

6ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

96ウェル(Code No.: 290415)

■主要文献

- 折茂肇、他：骨代謝「CrossLaps」の臨床的有用性の評価<第2回 CrossLaps 研究会 / 各施設報告. 新薬と臨床. 47(5): 674-717, 1998.
- 折茂肇、他：骨代謝「CrossLaps」の臨床的有用性の評価<第3回 CrossLaps 研究会 / 最終報告. 新薬と臨床. 47(6): 908-946, 1998.
- 倉澤健太郎、他：尿中CTXの有効性について. Osteoporosis Japan, 13(3): 606-608, 2005.
- 日本骨粗鬆症学会 骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用に関する指針検討委員会：骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン(2004年度版), Osteoporosis Japan, 12(2), 191-207, 2004.
- Martin B, et al.: Immunoassay for Quantifying Type I collagen degradation products in urine evaluated. Clin Chem. 40(11): 2022-2025, 1994.
- Martin B, et al.: Applications of an enzyme immunoassay for a new marker of bone resorption (CrossLaps): follow-up on hormone replacement therapy and osteoporosis risk assessment. J Clin Endocrin Met. 80(3): 864-868, 1995.
- Christian F, et al.: Characterization of urinary degradation products derived from type I collagen. J Biol Chem. 272(15): 9755-9763, 1997.

■問い合わせ先

*富士レリオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832

■製造販売元

富士レリオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

