

使用に際してはこの電子化された添付文書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。

IV40236-0

体外診断用医薬品（放射性）

2023 年 6 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号：20800AMY10137000

1, 25-ジヒドロキシビタミンD3キット

1, 25 (OH)₂D₃ RIA キット「ヤマサ」

（ラジオイムノアッセイ（RIA）法による
血清または血漿中の1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃測定用試薬）

■全般的な注意

- （1）本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- （2）診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- （3）電子化された添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- （4）本品のコントロールには、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
- （5）本品および検体は、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。
- （6）使用する機器の取扱説明書および電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。
- （7）本品には、保存剤として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、必要に応じて医師の手当等を受けてください。
- （8）本品は、放射性物質を含んでいますので、使用する場合はRI管理施設内で使用してください。

■形状、構造等（キットの構成）

- （1）～（6）標準液A～F [CAL 0～5]（凍結乾燥品）
..... 各1mL用×6バイアル
- （7）トレーサー試液 [Ag]¹²⁵I 15mL×1バイアル
1, 25-ジヒドロキシコレカルシフェロール-ヨウ化ヒスタミン（¹²⁵I）
（1, 25 (OH)₂D₃-ヨウ化ヒスタミン（¹²⁵I） 製造日において111kBq/バイアル
- （8）抗体試液 [Ab] 15mL×1バイアル
抗1, 25 (OH)₂D₃ヒツジ血清を含みます。
- （9）B/F分離剤（Sac-Cel）..... 10mL×1バイアル
セルロース結合抗ヒツジIgG抗体（ロバ）を含みます。
- （10）アッセイ緩衝液 [BUF] 10mL×1バイアル
- （11）洗浄液 [WASHBUF 20×] 25mL×1バイアル
- （12）、（13）コントロール1, 2 [CTRL 1, 2]（凍結乾燥品）
..... 各1.2mL用×2バイアル
乾燥ヒト血清

本品には検体の前処理用に、前処理セット（モノクローナル抗体を用いたカラムを含む）を添付しています。検体の前処理方法は、前処理セットの取扱説明書を参照してください。

<添付品> 前処理セット

- （1）脱脂剤 [REAG 1] 1.5mL×1バイアル
- （2）前処理カラム [SORB] 56本
- （3）溶離液 [REAG 2]^{*} 27mL×1バイアル
※注意：引火性です。バイアルの栓をしっかりと締め、火気から遠ざけてください。

■使用目的

血清及び血漿中の1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃（1, 25 (OH)₂D₃）の測定

■測定原理

本品は、競合法によるラジオイムノアッセイ（RIA）キットです。前処理後の検体中の1, 25 (OH)₂D₃と抗体試液中の抗体とを反応させた後、1, 25 (OH)₂D₃に¹²⁵Iを標識したトレーサーを加え、競合反応を行います。次にB/F分離剤（セルロース結合抗ヒツジIgG抗体）を加え、反応後の抗体を沈殿させます。未反応のトレーサーを除去後、沈殿物の放射エネルギーを測定します。検体中の1, 25 (OH)₂D₃量に反映して減少する放射エネルギーが得られます。標準液を同様に測定して得られる標準曲線から1, 25 (OH)₂D₃量を求めます。

■操作上の注意

すべての試薬類は使用時に18～25℃に戻してから使用してください。また、再び保存するときは、標準液とコントロールは-20℃で、その他の試薬は2～8℃で保存してください。溶解後の標準液およびコントロールは-20℃保存でキットの使用期限まで安定です（凍結融解の繰り返しは避けてください）。

測定試料の性質、採取法

- （1）検体には血清または血漿を使用してください。血清または血漿検体採取後すぐに検査できない場合には-20℃以下で保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。
- （2）明らかな溶血、乳びあるいは凝固している検体は使用しないでください。
- （3）検体の前処理は、添付の前処理セットを用いて行ってください（前処理方法は、前処理セットの取扱説明書を参照してください）。

妨害物質

- 次の交差反応性を示します。
- 1, 25 (OH)₂D₂：91%
 - 25 (OH) D₃：<0.01%
 - 24, 25 (OH)₂D₃：<0.01%

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- （1）標準液：使用時に精製水1mLを加え、栓をし、数回転倒混和して完全に溶解します。
- （2）洗浄液：精製水を加え、全量500mLとします。
※洗浄液 [WASHBUF 20×] は濃縮液のため、低温下では析出物が認められることがあります。使用に際しては、本試薬を30～35℃に加温し析出物を溶解させてから、希釈調整してください。
- （3）コントロール：使用時に精製水1.2mLを加え、栓をし、15～20分静置した後、数回転倒混和して完全に溶解します。
- （4）その他の試薬はそのまま使用します。試薬は使用前に転倒混和してください。
- （5）すべての試薬は使用前に18～25℃に戻してから使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- （1）硬質ガラスチューブ（12×75mm）
- （2）マイクロピペットおよび使い捨てチップ
- （3）試験管ミキサー
- （4）恒温器（2～8℃）
- （5）遠心分離器（12×75mmチューブ用、2,000×g）
- （6）ガンマカウンター

3. 検体の前処理

前処理セットにより検体の前処理を行い、次項のRIA法により測定を行ってください（前処理セットの取扱説明書を参照してください）。

4. 測定（操作）法（RIA法）

すべての試薬を18～25℃に戻します。また、使用前に穏やかに転倒混和します。

標準液、ブランク（以下、NSB）測定用のガラスチューブを用意します。

※これらは2重測定で行ってください。

- （1）各標準液100μLを各々チューブに分注します。また、アッセイ緩衝液300μLをNSB測定用チューブに分注します。
- （2）前処理した検体100μLをチューブにとりま（前処理にて乾固した検体を、アッセイ緩衝液100μLで溶解します。前処理に用いたチューブをそのまま使用できます）。
- （3）NSBを除くすべてのチューブに抗体試液200μLを加えます。
- （4）泡立でないよう混和し、2～8℃で16～18時間反応させます。
- （5）トレーサー試液200μLをすべてのチューブに加えます。さらに、トータルカウント（以下TC）用にチューブを2本用意し、トレーサー試液200μLを加えます。泡立でないよう混和し、18～25℃で1時間反応させます。
- （6）TC用チューブを除くすべてのチューブにB/F分離剤100μLを加えます（B/F分離剤は、使用前によく混和してください）。泡立でないよう混和し、18～25℃で30分間反応させます。
- （7）TC用チューブを除くすべてのチューブに洗浄液4mLを加え、2,000×g、20分間遠心分離します。
- （8）TC用チューブを除くすべてのチューブの上清を捨て、ペーパータオル等の上でチューブを逆さにして液を完全に取り除きます。
- （9）チューブの放射エネルギーをガンマカウンターにて1分間測定します。

【操作法概略】

	標準液	前処理済み検体、コントロール	NSB（2本）	TC（2本）
標準液	100μL	-	-	-
検体、コントロール	-	100μL	-	-
アッセイ緩衝液	-	-	300μL	-
抗体試液	200μL	200μL	-	-
インキュベーション：2～8℃、16～18時間				
トレーサー試液	200μL	200μL	200μL	200μL
インキュベーション：18～25℃、1時間				
B/F分離剤	100μL	100μL	100μL	-
インキュベーション：18～25℃、30分				
洗浄液	4mL	4mL	4mL	-
2,000×g、20分間遠心分離後、上清除去				
ガンマカウンターにて1分間測定				

■測定結果の判定法

以下の通り標準液、コントロール、検体の結合率 (B/B₀%) を求めます。

$$B/B_0\% = \frac{\text{標準液等の平均カウント} - \text{NSB平均カウント}}{\text{標準液Aの平均カウント} - \text{NSB平均カウント}} \times 100$$

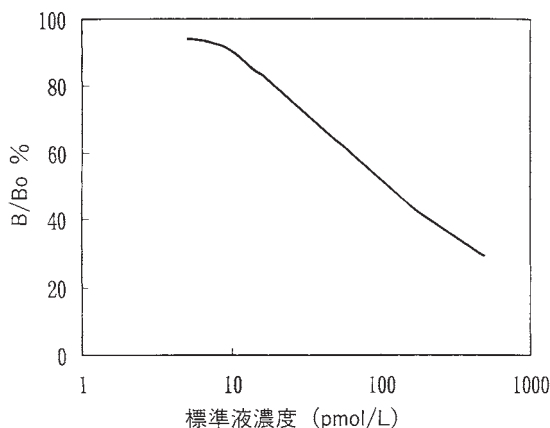
片対数グラフを用い、縦軸にB/B₀%, 横軸に1, 25 (OH)₂D₃濃度をプロットし、標準曲線を作成します。検体のB/B₀%を計算し、標準曲線から濃度を読み取ってください。

<標準液測定結果例>

チューブ No.	表示濃度 (pmol/L)	cpm	平均cpm -NSB	結合率 B/B ₀ (%)	結合率 B/T (%)
1,2	TC	40581 40217	39639		
3,4	NSB	793 727	(760)		
5,6	0	10114 9989	9292	100	23.4
7,8	7	9349 9479	8655	93.1	21.8
9,10	15	8579 8539	7799	83.9	19.7
11,12	54	6532 6541	5777	62.2	14.6
13,14	170	4805 4744	4015	43.1	10.1
15,16	488	3412 3562	2726	29.3	6.9

TC: トータルカウント NSB: ブランク

<標準曲線例>

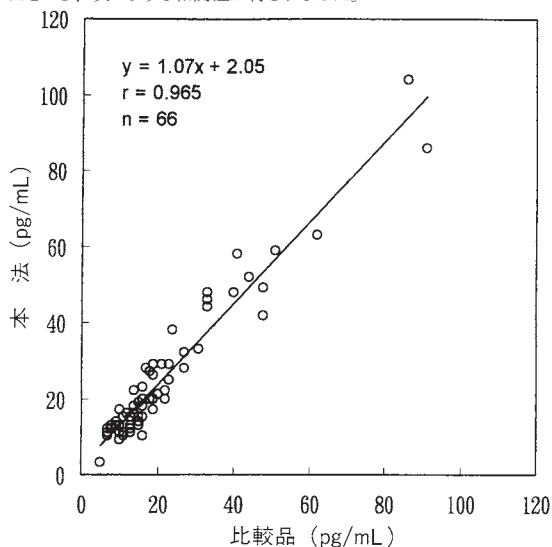


■性能

- 感度試験**
最低濃度標準液 (0 pmol/L) と最高濃度標準液 (425~575 pmol/L) との結合率 (B/T%) の差は、10%以上です。
- 特異性 (正確性) 試験**
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の±25%以内です。
- 同時再現性試験**
同一検体を3回同時に測定するとき、CV値は15%以下です。
- 測定範囲**
5~約500 pmol/L (2.1~約210 pg/mL)
(上限値は最高濃度標準液の表示値です。また、下限値は、0濃度標準液を10回測定したcpmの平均-2SDから求めた値です。)

相関性試験成績

本品 (本法) と他社品 (比較品、non HPLC-RRA法) との相関性を検討したところ、次のような相関性が得られました。



単位「pmol/L」から「pg/mL」への換算は、0.42を乗じます。

校正用基準物質

製造元製基準物質

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 本品のコントロールは、HBs抗原検査陰性、HIV抗体検査陰性、HCV抗体検査陰性であることを確認していますが、検体と同様に十分注意して取扱ってください。
- 検体中にはHBV、HIV、HCVなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
- 本品の各構成試薬は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で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。

2. 使用上の注意

- キットは入手後、直ちに2~8℃で保存してください。
- すべての試薬は使用時に18~25℃に戻してから使用してください。再び保存するときは、標準液とコントロールは-20℃で保存してください (溶解後の標準液およびコントロールは、-20℃で保存した場合、キットの有効期限まで安定です。ただし、凍結融解の繰り返しは避けてください)。一方、標準液とコントロールを除く試薬は、2~8℃で保存し、凍結しないください。誤って凍結させた場合、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。
- ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
- 使用期限を超過したキットを使用しないでください。
- 使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書および電子化された添付文書を読んでください。測定装置は使用前に十分に調整してください。
- バイアル中の試薬が微生物に汚染されないように注意してください。
- 貯蔵やインキュベーションの際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。
- 指定された反応温度以外では使用しないでください。
- キットの中の容器を他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用した器具類は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレープ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- 本品の各構成試薬は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。
- 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、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。

4. 放射性物質の取扱い上の注意

- 本品は、RI管理施設内で使用してください。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、使い捨て手袋、専用の防護衣類・保護用具を使用してください。
- 作業中、放射性物質が誤って体内に入ることを防ぐため、ピペット操作は口で行わないでください。また、作業室内で飲食、喫煙および化粧等をしないでください。
- 本品の構成試薬には、ヨウ素125標識放射性化合物を含むので、定められた場所に保管し、その取扱いについては、関係法令を厳守してください。
- 放射性廃液および放射性廃棄物の廃棄については、関係法令に従って処理してください。また、無用の被曝を避けるなどの配慮をしてください。

- (6) 放射性物質をこぼした場合は可燃性の物質で速やかに完全に拭き取り、放射性廃棄物として処理してください。処理後は汚染検査を実施してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃（禁凍結）

有効期間：製造日から8週間

使用期限については外箱をご参照ください。

■包装単位

1, 25 (OH) ₂D RIA キット「ヤマサ」 1キット （72回用）

（包装内容）

1, 25 (OH) ₂D RIA キット「ヤマサ」 72回用

前処理セット 56セット

■主要文献

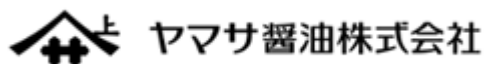
- (1) Fraser DR, et al.: Nature 228:764, 1970.
- (2) Gray R, et al.: Science 172:1232, 1971.
- (3) 増田園子 他：日本臨床683:712, 1995.
- (4) M. Matsuoka, et al.: J. Nutr. Sci. Vitaminol. 35:253, 1989.
- (5) 清野佳紀 他：ホルモンと臨床41:199, 1993.
- (6) 松本俊夫 他：ホルモンと臨床41:491, 1993.

■問い合わせ先

ヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部診断薬営業情報室
TEL: 03-3668-8558

■製造販売元

ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1



■製造元

 IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS LIMITED
BOLDON NE35 9PD ENGLAND