

アルギニンバソプレッシンキット

製造販売承認番号 22700AMX00611000

AVPキット「ヤマサ」

【全般的な注意】

- 1) 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
- ** 3) 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証できません。
- ** 4) 使用する機器の取扱説明書及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。
- 5) 本品は、放射性物質を含有しているので、使用する場合はRI施設内で使用してください。
- 6) 本品の2次抗体原液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. $[^{125}\text{I}]$ AVP 液 (83.5kBq/バイアル) 1 バイアル (22mL)
(ヨウ化 8-アルギニンバソプレッシン (^{125}I))
2. AVP 標準液 0pg/mL 1 バイアル (100mL)
3. AVP 標準液 0.625pg/mL 1 バイアル (1mL)
4. AVP 標準液 1.25pg/mL 1 バイアル (1mL)
5. AVP 標準液 2.5pg/mL 1 バイアル (1mL)
6. AVP 標準液 5pg/mL 1 バイアル (1mL)
7. AVP 標準液 10pg/mL 1 バイアル (1mL)
8. AVP 標準液 20pg/mL 1 バイアル (1mL)
9. AVP 標準液 40pg/mL 1 バイアル (1mL)
10. 1次抗体液 1 バイアル (22mL)
(抗 8-アルギニンバソプレッシンウサギポリクローナル抗体血清)
11. 2次抗体原液 1 バイアル (0.7mL)
(抗ウサギ IgG ヤギポリクローナル抗体血清)
12. 2次抗体希釈液 1 バイアル (12mL)
13. PEG 溶液 1 バイアル (50mL)
14. 検体再溶解液 1 バイアル (100mL)

【使用目的】

血漿中アルギニンバソプレッシンの測定

【測定原理】

本品は、B/F 分離に2抗体-PEG（ポリエチレングリコール）法を用いたラジオイムノアッセイ法により、血漿中の8-アルギニンバソプレッシン（AVP）を測定するキットです。血漿検体からアルコール抽出したAVPと一定量の $[^{125}\text{I}]$ 標識 AVP および抗 AVP 抗体を反応させると、AVP-抗 AVP 抗体複合体が形成されます。ついで、この複合体を抗 AVP 抗体に対する抗体（2次抗体）およびPEGと反応させ遠心分離することにより、抗 AVP 抗体に結合しなかった $[^{125}\text{I}]$ 標識 AVP を除去した後、沈澱物中の放射能を計測します。沈澱物中の放射能は検体中のAVP量に依存して減少するため、濃度が既知のAVP溶液を用いて作成した標準曲線により、検体中のAVP濃度を求めることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体はEDTA加血漿を使用してください。
- 2) 採取した検体は速やかに測定に供し、長期に保存する場合は、 -20°C 以下で保存してください。
- 3) 凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。
- 4) 血小板には高濃度のAVPが存在するとの報告があります。血漿分離の際には、血小板の混入を避けるよう配慮してください。
- 5) 凍結検体は、融解後よく混和してから検査に供してください。
- 6) 澄明な溶血していない検体を使用してください。

2. 操作

- 1) 本品を使用する場合は、各構成試薬の内容物を室温にて融解し、泡立てないようにゆっくり混和してから使用してください。

- 2) 血漿検体からのAVP抽出、希釈および測定には、ガラス製試験管を使用してください。
- 3) 標準液は、検体と同時に操作してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

下記の成分は本品の測定に影響を与えません。

ビリルビン遊離型	19mg/dL	以下
ビリルビン抱合型	21mg/dL	以下
ヘモグロビン	125mg/dL	以下
乳び	1620ホルマジン濁度	以下
リウマトイド因子	200IU/mL	以下

4. 交差反応

8-アルギニンバソプレッシン（AVP）	100%
オキシトシン	0.001% 以下
8-リジンバソプレッシン	0.001%
DDAVP（デスモプレシン）	0.001% 以下
8-アルギニンバソトシン	0.09%

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製

試薬は、室温（ $15\sim 28^{\circ}\text{C}$ ）に戻してから使用します。

1) 2次抗体原液

2次抗体希釈液で21倍に希釈して調製済み2次抗体液として使用します。調製済み2次抗体液は冷蔵（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）もしくは凍結（ $-17\sim -23^{\circ}\text{C}$ ）で2週間使用できます。

2) その他の試薬

そのまま使用します。

2. 必要な器具、装置

マイクロピペットまたは連続分注器（100、200、400、500、600、800、1000、2500 μL ）、ガラス製試験管（ $12\times 75\text{mm}$ 、 $16\times 100\text{mm}$ ）、窒素ガスによる溶媒蒸発用機器（ブロックヒーターなど）、遠心分離機（ 4°C 、 $1900\sim 2200\times g$ の設定が可能なもの）、ボルテックスミキサー、アスピレーター、ガンマーカウンターなど

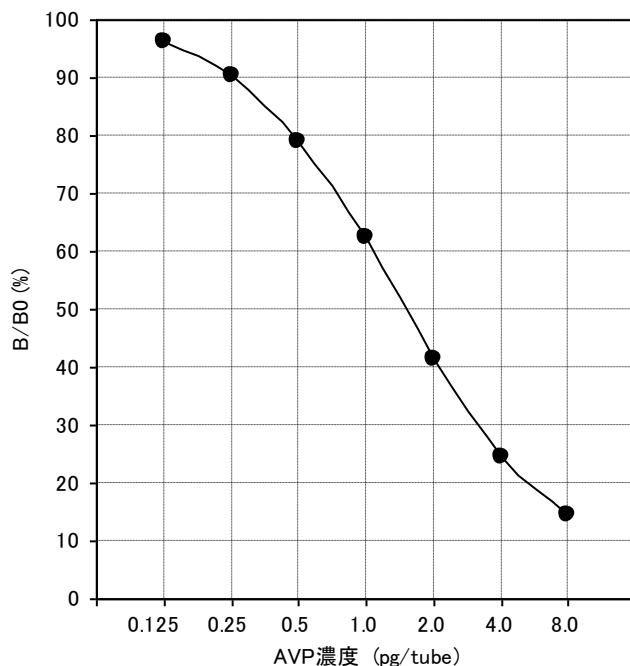
3. 検体の調製

血漿検体のAVPを測定する場合には、血漿検体からのAVP抽出操作が必要となります。

一抽出操作（エタノール抽出）の例一

- 1) 血漿検体を室温にもどし、ゆっくり混和します。
 - 2) ガラス製試験管（ $16\times 100\text{mm}$ ）に検体を500 μL 分注します。
 - 3) 使用直前まで冷蔵していた、冷エタノール2.5mLを連続分注器で分注します。このとき、冷エタノールを静かに分注して血漿の上に冷エタノールが乗ったような二層状態になると、AVPの抽出効率に影響が出る場合があるので、注意してください。
 - 4) ボルテックスミキサーで全体が白くなるまで、間欠的に攪拌します。
 - 5) 4°C 、 $2000\times g$ で20分間遠心します。
 - 6) 上清を別途用意したガラス製試験管（ $16\times 100\text{mm}$ ）にゆっくりと移します。
 - 7) 上清を移したガラス製試験管を軽く攪拌します。この操作を行うことで上清中のエタノール濃度勾配がなくなり、その乾固が早くなります。
 - 8) ブロックヒーターに接続した窒素ポンベのバルブを開き、その圧力をブロックヒーター1台当たり約0.05MPaとします。
 - 9) ブロックヒーターの温度を 37°C に設定し上清を移したガラス製試験管をセットします。このとき、ヒートブロックとガラス製試験管の隙間に水を入れると熱伝導率が良くなり、早く乾固します（この方法を用いると、通常約3時間で乾固します）。
 - 10) 乾固物に検体再溶解液1mLを加え、ボルテックスミキサーで強く攪拌して乾固物を溶解させたものを、調製済み検体とします。
- <注意>

この方法による血漿検体からのAVP抽出率は74%（社内データ）ですが、血漿検体からのAVP抽出には、この他に簡易逆相カラ



No.	プロトコール	カウント数 (CPM)	B/B0 (%)	標準曲線の 読み値 (pg/tube)
1 2	トータル カウント	33404 33559		
3 4	NSB	120 150		
5 6	AVP 標準液 0 pg/mL	3649 3629		
7 8	AVP 標準液 0.625 pg/mL	3473 3529	95.3 96.9	0.125
9 10	AVP 標準液 1.25 pg/mL	3304 3304	90.4 90.4	0.25
11 12	AVP 標準液 2.5 pg/mL	2933 2878	79.9 78.3	0.5
13 14	AVP 標準液 5 pg/mL	2300 2347	61.8 63.1	1.0
15 16	AVP 標準液 10 pg/mL	1614 1556	42.2 40.6	2.0
17 18	AVP 標準液 20 pg/mL	981 1000	24.1 24.7	4.0
19 20	AVP 標準液 40 pg/mL	634 642	14.2 14.5	8.0

【参考正常値】

正常成人における水制限下および自由飲水下での血漿 AVP 濃度の平均値 (M) ± 標準偏差 (SD)、および M ± 2SD 範囲は以下のとおりです (自社データ)。

水制限	n=51	1.89 ± 1.07 pg/mL	4.03 pg/mL 以下
自由飲水	n=24	1.43 ± 0.66 pg/mL	2.75 pg/mL 以下

また、正常人 8 例による水負荷試験時の血漿 AVP 濃度変動は、以下のとおりです (自社データ)。

飲水	前	1.65 ± 0.63 pg/mL
	30 分後	0.94 ± 0.37 pg/mL
	60 分後	0.97 ± 0.53 pg/mL
	90 分後	1.17 ± 0.54 pg/mL
	120 分後	0.94 ± 0.39 pg/mL

＜判定上の注意＞

- ① AVP の分泌は多くの因子によって調整されており、特に血漿浸透圧は調節因子として重要です。AVP の測定の際には、血漿浸透圧を同時に測定して、両者の結果を併せて判定することが望まれます。
- ② 尿崩症の多くは血漿 AVP 濃度が非常に低値を示すため、正常値との分離が困難場合があります。そのため、脱水試験、高張食塩水負荷試験などの AVP 分泌刺激試験を行う必要があります。
- ③ 正常値は、各施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度

AVP 濃度 0pg/mL の溶液の [¹²⁵I]AVP 結合率に対する AVP 濃度 40pg/mL の溶液の [¹²⁵I]AVP 結合率の比 (B40/B0 (%)) は 20% 以下です。

2) 正確性

管理検体 1 (AVP 濃度 0.7~1.0pg/mL)

管理検体 1 の AVP 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の ±30% 以内です。

管理検体 2 (AVP 濃度 1.5~1.9pg/mL)

管理検体 2 の AVP 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ

め定められた値の ±20% 以内です。

管理検体 3 (AVP 濃度 2.7~3.5pg/mL)

管理検体 3 の AVP 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の ±20% 以内です。

3) 同時再現性

管理検体 1 (AVP 濃度 0.7~1.0pg/mL)

管理検体 1 の AVP 濃度を同時に 5 回測定するとき、その再現性 (変動係数 CV%) 値は 20% 以下です。

管理検体 2 (AVP 濃度 1.5~1.9pg/mL)

管理検体 2 の AVP 濃度を同時に 5 回測定するとき、その再現性 (変動係数 CV%) 値は 15% 以下です。

管理検体 3 (AVP 濃度 2.7~3.5pg/mL)

管理検体 3 の AVP 濃度を同時に 5 回測定するとき、その再現性 (変動係数 CV%) 値は 15% 以下です。

4) 測定範囲

0.073~8pg/tube (0.25~27pg/mL)

2. 相関性試験成績

本品と既存品の測定値には以下のように良好な相関が認められました。

$$(\text{本 品}) = 0.945 \times (\text{既存品}) - 0.675$$

$$\text{相関係数 (r)} = 0.905$$

$$\text{例数 (n)} = 111$$

3. 校正用基準物質

合成 8-アルギニンバソプレッシン (社内標準物質)

【使用上または取扱上の注意】

1. 取扱上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取扱には十分注意してください。
- 2) 試薬が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。
- 3) 本品には放射性物質が含まれています。専用の RI 施設内で定められた規則を厳守して、使用してください。
- 4) 身体の汚染防止のため、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。
- 5) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内での飲食、喫煙はしないでください。また、ピペットは口で吸わないでください。
- 6) 放射性廃液及び放射性廃棄物については、所定の規則に従って処理してください。また、無用の被ばくを避けるなどの配慮をしてください。
- 7) 放射性物質をこぼした場合は、適切な方法で除染してください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は-17~-23℃で保存し、キットの使用期限内に使用してください。
- 2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 3) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物、産業廃棄物または放射性廃棄物等区別して処理してください。
- 2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理してください。
- 3) 本品の 2 次抗体原液には、保存剤として 0.1% 以下のアジ化ナトリウムが含まれています。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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

-17~-23℃で保存

2. 有効期間

検定日から 8 週間 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

1キット（100テスト用）

製品コード：80114

【主要文献】

- 1) 大磯ユタカ ホルモンと臨床 51:249, 2003.
- 2) 有馬寛 日本内科学会誌 102:924, 2012.
- 3) Robertson GL et al. : J Clin Invest 32:2340, 1973.
- 4) Czerndchow P et al. : Front Horm Res 13:190, 1985.
- 5) 田中誠仁 医学と薬学 72(8):1379, 2015.

*【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558 FAX 03-3668-8407

*【製造販売業者の名称及び住所】



ヤマサ醤油株式会社

千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095