

この添付文書をよく読んでからご使用下さい。

## 体外診断用医薬品

抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ランゲルハンス島抗体キット

# GADAb ELISA 「コスミック」

## 全般的な注意

1. 本製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下さい。
2. 疾病の診断は、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下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しません。
4. 陰性コントロール、陽性コントロール、標準溶液にはヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
5. 操作上で機器を使用する際は、機器の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

## 使用目的

血清中の抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体 (GADAb) の測定

## 測定原理

本品は、ELISA 法による血清中の抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体 (GADAb) の測定用キットである。ヒトリコンピナント GAD65 抗原が予め固相化されたウエルに検体を入れ、検体中の GADAb と反応させる。洗浄後、ビオチン化 GAD (ビオチン化ヒトリコンピナント GAD65 抗原) を加え、固相化された GAD65 に結合している検体中の GADAb と反応させる。洗浄後、SA-POD (ストレプトアビジン化ペルオキシダーゼ) を加えてビオチン化 GAD と結合させる。洗浄後、基質液 (テトラメチルベンチジン) により発色させ、吸光度を測定することにより検体中の GADAb を測定する。

## 形状・構造等 (キットの構成)※

No.	構成試薬	96 テスト用	480 テスト用
1	固相化ウエル [ヒトリコンピナントグルタミン酸 脱炭酸酵素 (GAD) 65 抗原固相]	96 ウエル×1包 (8 ウエル× 12ストリップ)	96 ウエル×5包 (8 ウエル× 12ストリップ)
2	標準溶液 1~6 (5, 18, 35, 120, 250, 2000U/mL)	各 0.7mL × 1本	各 0.7mL × 5本
3	陰性コントロール	0.7mL × 1本	0.7mL × 5本
4	陽性コントロール	0.7mL × 1本	0.7mL × 5本
5	ビオチン化 GAD (凍結乾燥品) [ビオチン化ヒトリコンピナント グルタミン酸脱炭酸酵素 (GAD) 65 抗原含有]	5.5mL 分 × 3本	5.5mL 分 × 15本
6	ビオチン溶解液	15mL × 2本	15mL × 10本
7	SA-POD [ストレプトアビジン化 ペルオキシダーゼ含有]	0.7mL × 1本	0.7mL × 5本
8	SA-POD 希釈液	15mL × 1本	15mL × 5本
9	濃縮洗浄液	125mL × 1本	125mL × 5本
10	基質液 [テトラメチルベンチジン含有]	15mL × 1本	15mL × 5本
11	停止液	12mL × 1本	12mL × 5本

## 操作上の注意※※

1. 検体
  - ① 検体は、血清を用いること。
  - ② 検体は、分離後直ちに冷蔵保存 (2~8℃) すること。分離後すぐに測定しない場合は凍結保存 (-20℃以下) すること。
  - ③ 冷蔵または冷凍保存されていた検体は、室内温度 (17~28℃) に戻してから使用すること。
  - ④ 検体の凍結融解の繰り返しは避けること。
  - ⑤ 高脂血清、溶血血清の使用は避けることが望ましい。
2. 妨害物質の影響<sup>1)</sup>
  - ① ヘモグロビンは 996mg/dL、ビリルビン C (抱合型) は 39.4mg/dL、ビリルビン F (遊離型) は 37.4mg/dL、リウマチ因子は 100IU/mL、乳ビ (脂質) は 2880 度数まで影響は受けない。
  - ② ビオチン (ビタミン B<sub>7</sub>) は 1200ng/mL まで影響は受けない。

## 用法・用量（操作方法）

### 1. 必要な機器類

メスシリンダー、攪拌機、精製水、ピペット（25 μL）、チップ、連続分注器（100 μL、300 μL）、インキュベーター、プレートシェーカー、ELISA 用プレートリーダー（405nm）

### 2. 試薬の調製

#### ① 固相化ウエル

少なくとも 30 分間室内温度（17～28℃）に放置し、必要な数（ブランク用ウエルを含む）だけ固相化ウエルを取り出す。

#### ② ピオチン化 GAD

ピオチン化 GAD 1 本につきピオチン溶解液 5.5mL を加えて溶解し、ピオチン化 GAD 溶液とする。溶解後は栓をして 2～8℃で 2 週間保存できる。

#### ③ SA-POD

SA-POD 0.5mL につき SA-POD 希釈液 9.5mL を加えて希釈し、SA-POD 溶液とする。SA-POD 溶液は使い切りとし、保存できない。

#### ④ 濃縮洗浄液

濃縮洗浄液 10mL につき精製水 90mL を加えて希釈し、洗浄液とする。希釈後は栓をして 2～8℃で 2 週間保存できる。

#### ⑤ その他の試薬

調製済みであるので、そのまま穏やかに混和して均一な溶液とし、室内温度に戻してから使用する。

### 3. 測定法

① 検体、陰性コントロール、陽性コントロール及び標準溶液を 25 μL ずつ各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注し、20～25℃で 1 時間振とうする。

② 内容液を除去後、洗浄液を 300 μL ずつ各ウエルに分注する。洗浄液を除去した後は清潔で乾燥した吸収紙上で軽くたたき、水滴が残らないようにする。

③ ②の操作を 2 回繰り返す。（合計 3 回）

④ ピオチン化 GAD 溶液を 100 μL ずつ各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注し、20～25℃で 1 時間振とうする。

⑤ ②及び③の操作を繰り返す。

⑥ SA-POD 溶液を 100 μL ずつ各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注し、20～25℃で 20 分間振とうする。

⑦ ②及び③の操作を繰り返す。

⑧ 基質液を 100 μL ずつ各ウエル（ブランク用ウエルを含む）に分注し、遮光し 20～25℃で 20 分間発色させる。

⑨ 基質液を捨てずに、停止液を 100 μL ずつ各ウエル（ブランク用ウエルを含む）に分注する。この際、基質液を入れた順番と速度にならって分注する。

⑩ プレート側面を軽く叩くかプレートシェーカーで混合する。

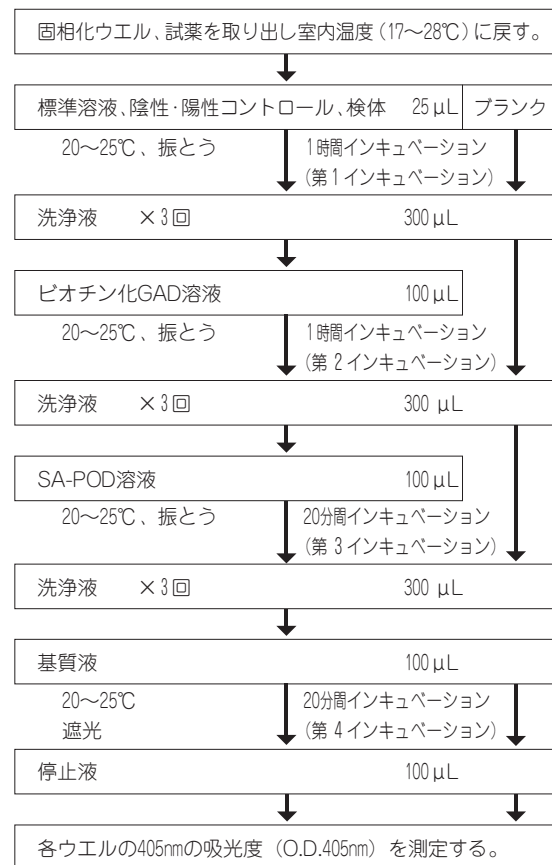
⑪ ELISA 用プレートリーダーで各ウエルの 405nm の吸光度を測定する。

⑫ 各ウエルの吸光度を記録し、ブランクの吸光度を引く。

⑬ 片対数グラフの横軸に標準溶液の濃度、縦軸に吸光度をとり、標準曲線例に従って標準曲線（陰性コントロールを 0U/mL とする）を作成する。

⑭ 検体の GADAb 値を標準曲線から読み取る。

※反応停止後は直ちに（10 分以内）測定すること。

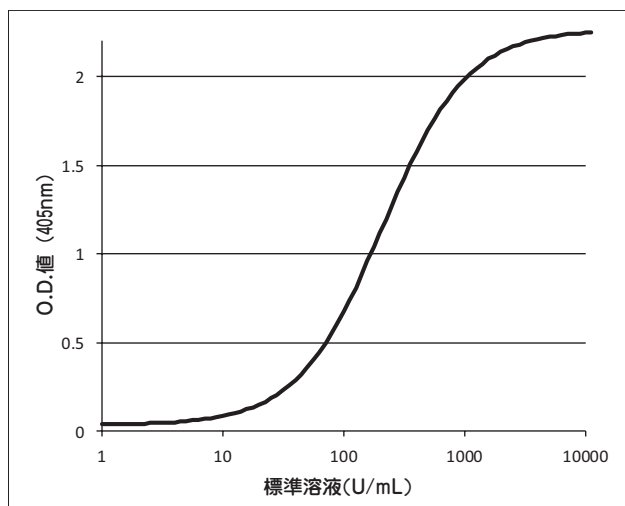


## 測定結果の判定

1. 健常人における GADAb 値は 5.0U/mL 未満であったが<sup>1)</sup>、基準値は施設ごとに設定すること。

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と合わせて担当医師が総合的に判断すること。

## 標準曲線例



## 性能<sup>1)</sup>

### 1. 感度試験

- ① 陰性コントロールを測定するとき、その吸光度は0.03以下である。
- ② 標準溶液 6 を測定するとき、その吸光度は1.80以上である。

### 2. 正確性試験

陽性管理血清を測定するとき、その測定値は既知濃度の±20%以内である。

### 3. 同時再現性試験

陽性管理血清を5回同時に測定するとき、そのC.V.値は15%以下である。

### 4. 測定範囲

本キットの測定範囲は5.0～2000U/mLである。

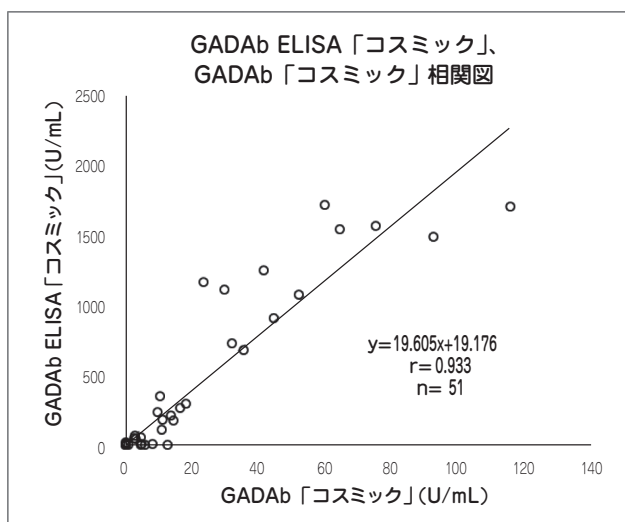
### 5. 較正用基準物質

NIBSCの標準物質 (WHO Reference Reagent Islet Cell Antibodies NIBSC code : 97/550)

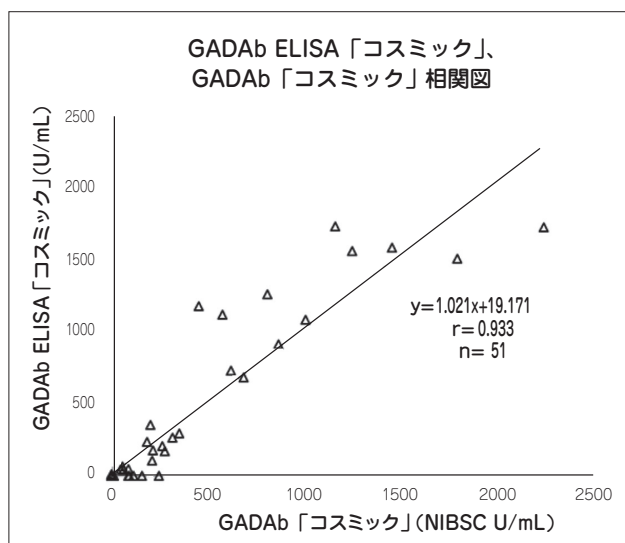
## 相関データ<sup>1)</sup>

本品と比較対照品のGADAb「コスミック」との相関性試験を51検体について行ったところ、相関図1に示すように $y = 19.605x + 19.176$ 、 $r = 0.933$ を示した。比較対照品は係数19.2を乗じることによってNIBSC単位に換算することができる。比較対照品の抗体価をNIBSC単位に換算して回帰直線を求めたところ、相関図2に示すように $y = 1.021x + 19.171$ 、 $r = 0.933$ の良好な相関性が得られた。

相関図1: 比較対照品抗体価 NIBSC 単位換算前



相関図2: 比較対照品抗体価 NIBSC 単位換算後



## 使用上または取扱い上の注意※

### 1. 取扱い上の注意事項

- ① 本試薬には、HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が存在しないことを確認しているが、感染の恐れがあるものとして検体と同様に取扱うこと。
- ② 検体は感染の恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブで 121℃、15 分間、高圧蒸気滅菌処理するか、または 1% の次亜塩素酸ナトリウム溶液を調製して、1 時間浸した後、多量の水で洗い流すこと。次亜塩素酸ナトリウム溶液を多量に廃棄する際、酸性下で有毒の塩素ガスを発生するので、廃液は中和した後に、多量の水で流す等の配慮をすること。
- ③ 本試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム、また停止液には硫酸が含まれており、皮膚等を刺激する恐れがある。これらを含む試薬を含め、すべての試薬が誤って目や口に入った場合または身体に付着した場合は、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て等を受けること。
- ④ 身体の汚染及び感染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の実験衣を着用すること。また、口によるピペティングを行わないこと。
- ⑤ 試薬、血清等が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内では飲食、喫煙等はしないこと。

### 2. 使用上の注意事項

- ① キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせるので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないこと。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは行わないこと。
- ② 検体、標準溶液、コントロール等を分注する際、同じチップは使用しないこと。
- ③ 試薬の開封後は使用期限内でなるべく早く使用し、保存する場合は、蓋を開けて 2～8℃で保存すること。
- ④ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

### 3. 廃棄上の注意事項

- ① キット内の試薬、容器を他の目的に使用しないこと。使用後の容器は、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、区別して処理すること。余った試薬を廃棄する場合には、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ② 検体、試薬、廃液等が飛散した場合、飛散箇所に 1% の次亜塩素酸ナトリウム溶液を塗布し、1 時間経過後ふき取りを行うこと。
- ③ 本試薬は、微量 (0.1% 以下) のアジ化ナトリウムを含んでいる。排水管等に用いられている銅や鉛と反応して爆発性の金属アジドを形成する恐れがあるため、多量の水で流す等の配慮をすること。

## 貯蔵方法

2～8℃で保存すること。

## 有効期間

12 ヶ月間

(使用期限については製品包装上面に記載している。)

## 包装単位※

商品コード	包装単位
F0012061	96 テスト用
F0012071	480 テスト用

## 主要文献

- 1) 社内資料

## 問い合わせ先

株式会社コスミック コーポレーション 営業部

〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目7番3号

電話 03 (5802) 5971

FAX 03 (5802) 5974

製造元\*\*\*

**RSR Limited**

Parc Ty Glas, Llanishen, Cardiff, CF14 5DU, UK

製造販売元

**株式会社コスミック コーポレーション**

〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目7番3号 富坂ビル

電話 03 (5802) 5880 (代)