

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(放射性)

インスリン抗体キット

インスリン抗体「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. 本製品はラジオアイソトープ管理施設内で使用して下さい。
5. 標準溶液、陽性・陰性コントロール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。
6. 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。

形状・構造等(キットの構成)

No.	構成試薬	100テスト用
1	トレーサー(凍結乾燥品) [¹²⁵ I標識合成ヒトインスリン (40kBq/バイアル)]	1.5mL分×2本
2	標準溶液1~4(凍結乾燥品) (0.4, 1, 10, 50U/mL)	各0.25mL分×1本
3	陽性コントロール I, II (凍結乾燥品)	各0.25mL分×1本
4	陰性コントロール	0.5mL×1本
5	抗ヒトIgG抗体 [ヤギ抗ヒトIgGポリクローナル抗体 含有]	5.5mL×2本
6	緩衝液	250mL×2本

使用目的

血清中のインスリン抗体の測定

測定原理

本キットはRadio immuno assay (RIA)法による血清中のインスリン結合率、抗体価の測定用キットである。血清中のインスリン抗体と¹²⁵I標識合成ヒトインスリンを反応させ、結合物を作らせる。この結合物にヤギ抗ヒトIgGポリクローナル抗体を加えて沈殿させ、遠心分離して未結合の¹²⁵I標識合成ヒトインスリンを除き、沈殿物中の¹²⁵I標識合成ヒトインスリン量をγ-カウンターで測定する。検体ごとの結合率を求めるか、標準溶液の測定値より標準曲線を作成し血清中のインスリン抗体価を求める。

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⁶⁾

ヘモグロビン、ビリルビンC(抱合型)、ビリルビンF(遊離型)、乳皮(脂質)、リウマチ因子による影響は受けない。

用法・用量(操作方法)※※

1. 必要な機器類

チューブ、チューブ立て、カバー（チューブの蓋もしくはラップ等）、マイクロピペット（20μL）、連続分注器（25μL、100μL、1mL）、インキュベーター、ボルテックスミキサー、冷却遠心機、アスピレーター、γ-カウンター

2. 試薬の調製

① トレーサー（赤色）

1バイアルにつき緩衝液1.5mLを加えて溶解する。溶解後は2～8℃の保管条件で2週間使用することができる。

② 標準溶液1～4

各1バイアルにつき精製水0.25mLを加えて溶解する。溶解後は2～8℃の保管条件で2週間保存できる。

③ 陽性コントロールI、II

各1バイアルにつき精製水0.25mLを加えて溶解する。溶解後は2～8℃の保管条件で2週間保存できる。

④ 緩衝液

使用直前まで2～8℃におき、室内温度に戻さずに使用する。

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（17～28℃）に戻してから使用する。

3. 測定法

- ① 検体、標準溶液1～4、陽性コントロールI、II及び陰性コントロールをそれぞれ20μLずつ、各チューブにとる。
- ② NSB測定用チューブに陰性コントロールを20μLずつとる。
- ③ トレーサーを25μLずつ、チューブに加え、混和する。
- ④ 別に用意した2本のチューブにトレーサーを25μLずつ入れて、トータルカウント用とする。トータルカウント用のチューブについては⑤～⑩の操作を行わない。
- ⑤ 各チューブにカバーをかけ、20～25℃で18～24時間インキュベーションする。（第1インキュベーション）
- ⑥ 抗ヒトIgG抗体を100μLずつ各チューブに加え混和し、各チューブにカバーをかけ、2～8℃で1時間インキュベーションする。（第2インキュベーション）
- ⑦ 2～8℃に冷却した緩衝液2.0mLを加え、混和し、2～8℃、1500 x gで20分間遠心分離する。

- ⑧ 遠心分離後、直ちに上清をアスピレートして除去する。
- ⑨ 2～8℃に冷却した緩衝液2.0mLを加え、混和し、2～8℃、1500 x gで20分間遠心分離する。
- ⑩ 遠心分離後、直ちに上清をアスピレートして除去する。
- ⑪ γ-カウンターですべてのチューブの放射能(cpm)を1分間計測する。
- ⑫ 下記の手順により、インスリン抗体を算出する。⁶⁾

1) インスリン抗体結合率(%)の算出

- a) 各チューブの放射能(cpm)を記録する。
- b) 各チューブの放射能(cpm)から陰性コントロールの放射能(NSB)を差し引き、正味の結合放射能を算出後、トータルカウントに対する結合率(%)を算出する。

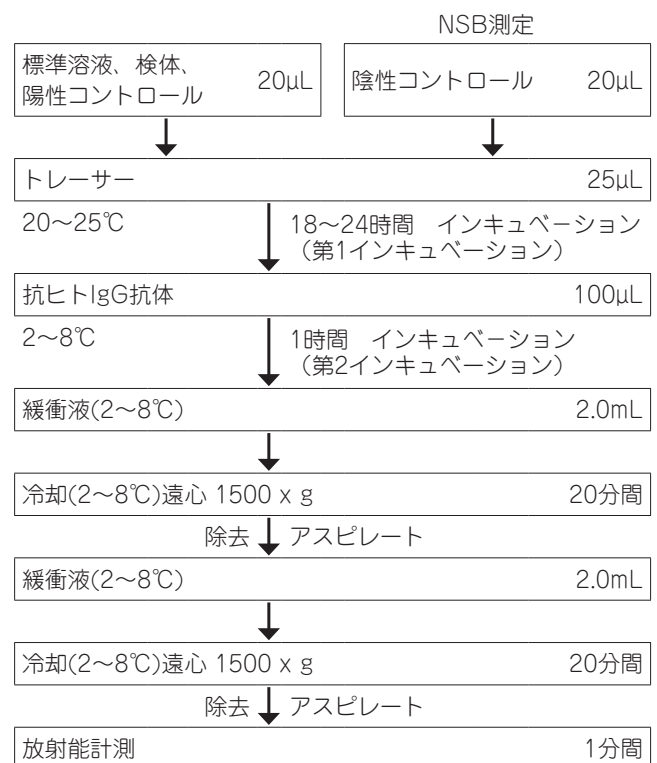
$$\text{結合率} = \frac{\text{検体のcpm} - \text{NSB}}{\text{トータルカウント}} \times 100(\%)$$

2) インスリン抗体濃度(U/mL)の算出

- a) NSBを引いた各チューブの放射能(cpm)を記録する。
- b) 片対数グラフの横軸に標準溶液の濃度、縦軸に1)で算出した結合率をとり、標準曲線を作成する。
- c) 検体血清中のインスリン抗体濃度を標準曲線から読み取る。
- d) 国内使用単位(nU/mL)に換算する場合は、次式により求める。

(国内使用単位: nU/mL)

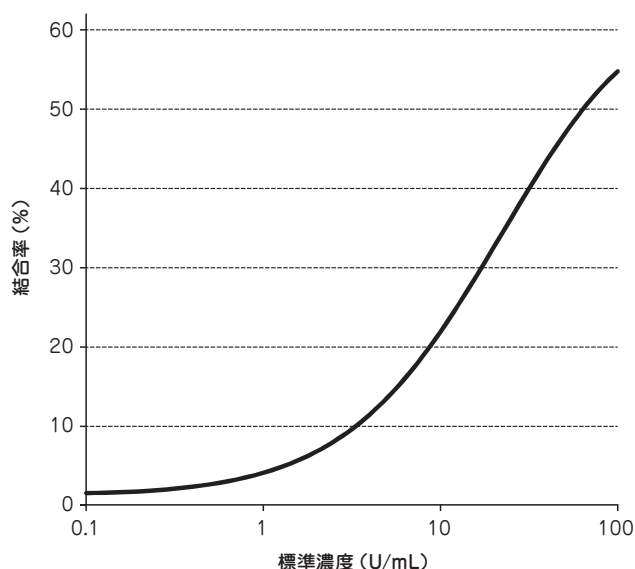
$$= (\text{本品での測定値: U/mL}) \times 312.5$$



測定結果の判定法⁶⁾

1. 健常人におけるインスリン抗体濃度は、0.4U/mL未満（国内使用単位：125nU/mL未満、インスリン抗体結合率：約2.5%未満）であったが、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

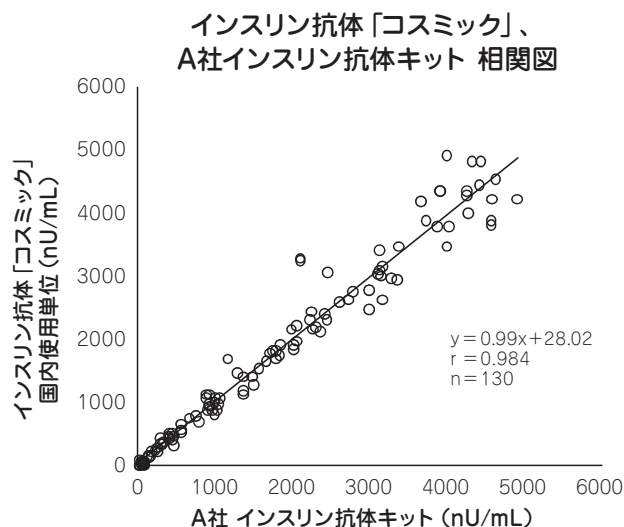


性能⁶⁾

1. 感度試験
 - ① 標準溶液1を測定するとき、その結合率は3.0%以下である。
 - ② 標準溶液4を測定するとき、その結合率は43.3%以上である。
2. 正確性試験
3種類の陽性管理血清（それぞれ1.0U/mL付近、10.0U/mL付近、35.4U/mL付近）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
3種類の陽性管理血清（それぞれ1.0U/mL付近、10.0U/mL付近、35.4U/mL付近）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
本キットの抗体値の測定範囲は、0.4～50U/mLである。
結合率の測定範囲は2.5～90%である。
5. 校正用基準物質
製造元のRSR Limitedが社内標準品をもとに、U/mL単位を規定した。
U/mL単位に312.5をかけることにより国内使用単位のnU/mLに換算することができる。

関連データ⁶⁾

本品測定結果を先発品A社の単位nU/mLに換算し、比較対照品のA社のキットとの相関性試験を130検体について行ったところ、相関図に示すように $y = 0.99x + 28.02$ 、 $r = 0.984$ と良好な結果が得られた。



また、本キットとA社のキットの結合率では、以下の様な結果が得られた。

$$y = 1.03x + 2.04, r = 0.965$$

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が含まれており、皮膚等を刺激する恐れがある。アジ化ナトリウムを含む試薬を含め、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、口によるピペッティングを行わないこと。

- ⑤ 放射性物質、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、陽性・陰性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、蓋を閉めて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、放射性廃棄物、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

製造日から8週間

(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
B0012111	100テスト用

主要文献 ※

- 1) 葛谷 健ら. 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告. 糖尿病. 1999; 42(5): 385-404.
- 2) 林 洋一ら. 血中インスリン抗体の臨床的意義. 日本臨床. 1991; 49(増刊: 糖尿病-下): 570-5.
- 3) 佐々木 久ら. インスリン自己免疫症候群の潜在型と考えられる1症例. 日大医学雑誌. 1981; 40(12): 1381-6.
- 4) Alberti KG, et al. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabet Med. 1998; 15(7): 539-53.
- 5) Bingley PJ, et al. Optimized autoantibody-based risk assessment in family members. Implications for future intervention trials. Diabetes Care. 1999; 22(11): 1796-801.
- 6) 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)