

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

CTPキット

# CTP 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. 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	96テスト用
1	抗体プレート [抗ヒトCochlin蛋白マウスモノクローナル抗体固相]	96ウエル×1包 (8ウエル×12ストリップ)
2	標識抗体濃縮液(60倍濃度) [ペルオキシダーゼ標識抗ヒトCochlin蛋白マウスモノクローナル抗体含有]	0.2mL×1本
3	標準物質	1mL×1本
4	希釈用緩衝液	30mL×1本
5	標識抗体用溶解液	12mL×1本
6	TMB基質液 [3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン含有]	15mL×1本
7	停止液	12mL×1本
8	濃縮洗浄液	50mL×1本

## 使用目的

中耳洗浄液中のCochlin-tomoprotein (CTP) の測定(外リンパ瘻の診断の補助)

## 測定原理

本キットはELISA法による外リンパ液中のCTP濃度の測定用キットである。外リンパ液中のCTPと固相化抗CTPモノクローナル抗体とを反応させ、結合物を作らせる。洗浄後、標識抗体(ペルオキシダーゼ標識抗CTPモノクローナル抗体)を加え、結合物のCTPと反応させる。洗浄後、TMB(テトラメチルベンチジン)基質液により発色させ、吸光度を測定することにより、検体中のCTP濃度を測定する。

## 操作上の注意

1. 検体
  - ① 検体は、中耳洗浄液を用いること。
  - ② 検体は、採取後速やかに測定すること。採取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。
2. 妨害物質の影響<sup>1)</sup>

中耳洗浄液を採取するために使用される鼓膜麻酔液(成分:テーカイン)は、中耳洗浄液150μLに対して10μLまで影響を受けない。

## 用法・用量（操作方法）

### 1. 必要な機器類

テストチューブ、チューブ立て、プレートカバー、マイクロピペット、連続分注器、チップ、メスシリンダー、ピッカー、インキュベーター、ボルテックスミキサー、精製水、プレートウォッシャー、ペーパータオル、採取用容器（清潔な試験管、リザーバーなど）、プレートリーダー

### 2. 試薬と検体の準備

試薬は使用前に室内温度（17～28℃）に戻し、数回静かに転倒混和し変化のないことを確かめること。

#### ① 濃縮洗浄液

濃縮洗浄液を精製水で40倍希釈し、洗浄液とする。必要量を調製すること。希釈後は冷蔵（2～8℃）で2週間保存できる。

#### ② 標識抗体濃縮液

標識抗体濃縮液を別に用意した採取用容器にて、標識抗体用溶解液で60倍希釈し、これを標識抗体溶液とする。希釈後は冷蔵（2～8℃）で2週間保存できる。

#### ③ 検体

検体は希釈用緩衝液で500倍希釈する。

### 3. 標準物質の希釈方法

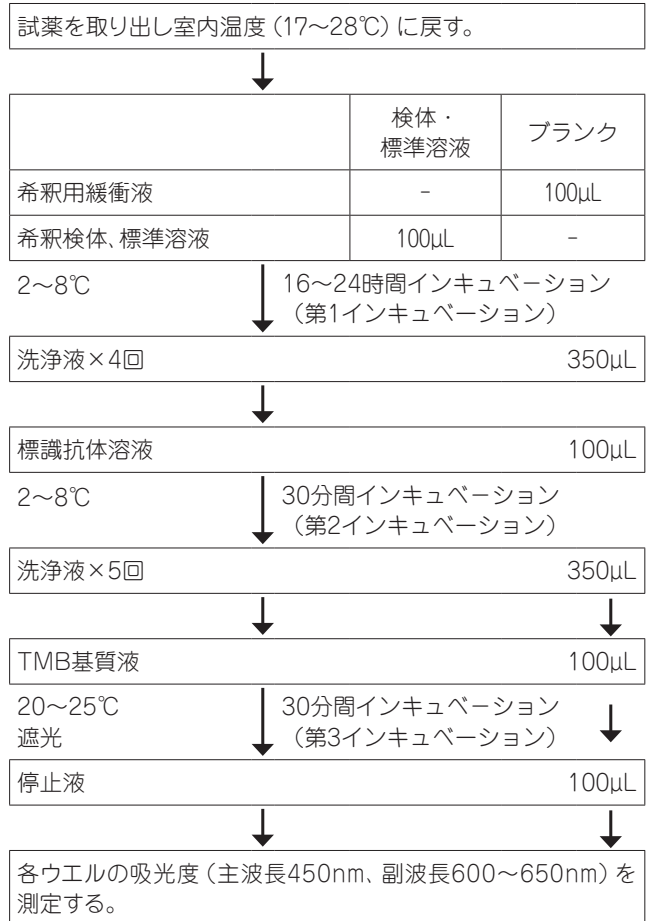
希釈用テストチューブを7本用意し、希釈用緩衝液で標準物質を順次2倍希釈を行い、565、282.5、141.3、70.6、35.3、17.7pg/mLを調製する。これらの6濃度を標準溶液として使用する。希釈後は保存できない。

### 4. 測定法

- ① 検体、標準溶液、希釈用緩衝液を100μLずつ各ウエルに分注し、2～8℃で16～24時間インキュベーションする。（第1インキュベーション）  
希釈用緩衝液を分注したウエルをブランクとする。
- ② 内容液を除去後、洗浄液を350μLずつ各ウエルに入れる。洗浄液を除去した後は清潔で乾燥した吸収紙上で軽く叩き、水滴が残らないようにする。
- ③ ②の操作を3回繰り返す。（合計4回）
- ④ 標識抗体溶液を100μLずつ各ウエルに分注し、2～8℃で30分間インキュベーションする。（第2インキュベーション）
- ⑤ ②の操作を5回繰り返す。（合計5回）
- ⑥ TMB基質液を100μLずつ、各ウエルに分注し、遮光し20～25℃で30分間発色させる。（第3インキュベーション）
- ⑦ TMB基質液を捨てずに、停止液を100μLずつ各ウエルに分注する。この際、TMB基質液を入れた順番と速度にならって分注する。
- ⑧ ELISA用プレートリーダーで各ウエルの吸光度（主波長450nm、副波長600～650nm）を測定する。

\*反応停止後は、30分以内で測定すること。

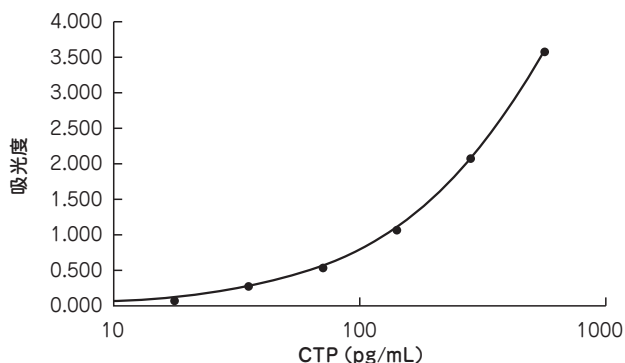
- ⑨ 各ウエルの吸光度を記録し、ブランクの吸光度を引く。
- ⑩ グラフのX軸に各標準溶液の濃度を、Y軸にその吸光度をプロットし、検量線を作成する。
- ⑪ 検体の吸光度をもとに検量線から濃度を読み取り、検体の希釈倍率を乗じて、CTP濃度を算出する。



## 測定結果の判定法

1. 正常中耳及び炎症中耳62例における本品のCTP測定値を指標として、陽性と判定する参考基準値を30ng/mLと設定した<sup>1)</sup>。なお、上記の値は参考基準値であり、種々の要因で変動する可能性があるため、施設ごとに目的に応じて基準となる数値を設定することを推奨する。
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

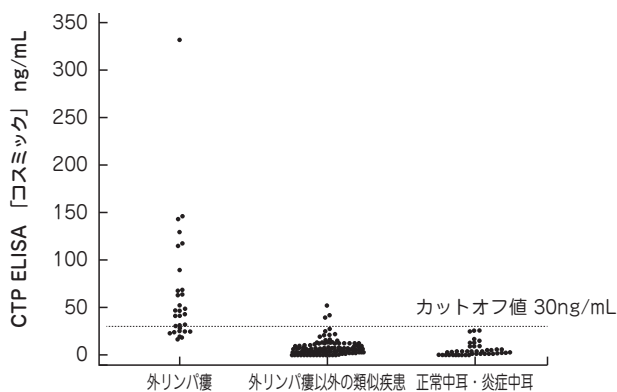


## 臨床的意義<sup>1)</sup>

### 1. CTPの臨床的意義

内耳リンパ腔と周囲臓器の間に瘻孔が生じ、外リンパが内耳から中耳へ漏出することによって生理機能が障害される疾患が外リンパ瘻である。CTPは外リンパ発現に特異性の高い蛋白であり、検査における検出感度、特異度が高いと報告されている外リンパ特異蛋白で、客観的かつ侵襲も少ない。CTPは外リンパ瘻の診断の補助として有用であり、症候学的に診断されていた突発性難聴やメニエール病など、特発性疾患が主な内耳性難聴・めまいの病因診断の補助になると考えられる。

### 2. CTPの疾患別分布図と陽性率



疾患名	疾患名
外リンパ瘻	70.0% (21/30)
外リンパ瘻以外の類似疾患	2.2% (3/135)
正常中耳・炎症中耳	0.0% (0/62)

	対象群 (外リンパ瘻)	非対象群 (外リンパ瘻以外の類似疾患、正常中耳・炎症中耳)
カットオフ値以上 (30ng/mL ≤)	21	3
カットオフ値未満 (<30ng/mL)	9	194
	感度 70.0%	特異度 98.5%

## 性能<sup>1)</sup>

### 1. 感度試験

- ① 標準溶液1 (17.7pg/mL) を測定するとき、その吸光度は0.30以下である。
- ② 標準溶液6 (565.0pg/mL) 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

管理検体(34~57pg/mL、133~222pg/mL) を測定するとき、その測定値は既知濃度の±25%以内である。

### 3. 同時再現性試験

管理検体(34~57pg/mL、133~222pg/mL) を4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17.7~565pg/mLである。

### 5. 較正用基準物質

現在、CTPについて国際的に認められた標準物質は存在しない。

## 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、ヒト由来成分は含まれないが、HIV、HBV、HCV等の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、オートクレープで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 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。停止液を含め、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のゴム手袋、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 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、標準物質等を分注する際、同じチップは使用しないこと。
- ③ 希釈用緩衝液、標識抗体濃縮液および濃縮洗浄液は、まれに析出を認める場合があるが、性能に問題はない。
- ④ 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。
- ⑤ 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 使用後の抗体プレートや試薬は大量の水で洗い流してから廃棄すること。

## 貯蔵方法

2～8℃で保存すること。

## 有効期間

製造日から14か月

(使用期限については製品包装前面に記載している。)

## 包装単位

商品コード	包装単位
F014F199	96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

株式会社 免疫生物研究所  
〒375-0005 群馬県藤岡市中1091-1  
電話 0274 (50) 8666

## 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)