

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2017年4月改訂（第6版）
※2013年6月改訂（第5版）
自己認証番号 13A2X00243000030

品番 **30451**

血液検査用コルチゾールキット

バイダス アッセイキット CORTISOL S
VIDAS Cortisol S(CORS)

- ※【全般的な注意】
- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
 - 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。
 - 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
 - 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
 - 本製品には、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れた場合、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、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。
 - 検体とは全血の採血管から分離した血清または血漿です。
 - 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

- ※【形状・構造等（キットの構成）】
- ＜構成試薬の名称＞
1. 構成試薬
 - ①CORS試薬ストリップ(STR) 60本
 - ②CORSスパー (SPR) 60本
 - ③CORSコントロール (C1) 2 mL× 1 本
 - ④CORSキャリブレーター (S1) 3 mL× 2 本
 2. 反応系に関与する成分
 - 上記 1. 構成試薬のうち
 - (CORS試薬ストリップ)
 - ALP(アルカリフォスファターゼ) 標識コルチゾール誘導体
 - 4-メチルウンベリフェリルリン酸
 - (CORSスパー)
 - 抗コルチゾールウサギポリクローナル抗体
 3. ①CORS試薬ストリップは、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は下記のとおりです。

ウエル	内 容
1	サンプル用ウエル (100μL)
2-3-4	空ウエル

5	標識抗原：ALP 標識コルチゾール誘導体 +解除剤 +1 g/L アジ化ナトリウム (600μL)
6	洗浄液：トリス緩衝食塩液 pH 7. 4+1 g/L アジ化ナトリウム (600μL)
7	洗浄液：トリス-Tween 緩衝食塩液 (0. 05 mol/L) pH 7. 4+ 1 g/L アジ化ナトリウム (600μL)
8	洗浄液：ジエターノールアミン緩衝液 (1. 1 mol/L or 11. 5%) pH 9. 8+1 g/L アジ化ナトリウム (600μL)
9	空ウエル
10	蛍光基質： 4-メチルウンベリフェリルリン酸 + ジエターノール アミン (DEA) (0. 62 mol/L or 6. 6%, pH 9. 2) +1 g/L アジ化ナト リウム (300μL)

②CORSコントロール(C1)およびCORSキャリブレーター(S1)は、コルチゾール含有ヒト血清です。

- ※※*注意喚起語：危険
- 危険有害性情報
- H318：重篤な眼の損傷
- H373：長期にわたる、または反復暴露により臓器の障害のおそれ
- H315：皮膚刺激
- H302：飲み込むと有害
- 注意書き
- P280：保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること
- P305+P351+P338：眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
- P309+P311：暴露したとき、または気分が悪い時は、医師に連絡すること。

- 【使用目的】
- 血清または血漿中のコルチゾール濃度の測定

- ※※【測定原理】
- ＜原理＞
- 本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorecent Assay）法を採用し、競合法を測定原理としています。スパー内に抗コルチゾールウサギポリクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のコルチゾールが試薬ストリップ中のALP標識コルチゾール誘導体と競合的に結合します。ついで、蛍光基質 4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより蛍光物質である 4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のコルチゾール濃度を測定します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。

- ＜特長＞
1. 検体を直接 1 番目のウエルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
 2. ピペットチップ様固相（CORSスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入した CORS試薬ストリップの組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配はありません。
 3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

- ※【操作上の注意】
1. 検体は、感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
 2. 本品に含まれるCORSコントロール(C1)およびCORSキャリブレーター(S1)、またバイダス検体処理液はHBs抗原、HIV－1、HIV－2 抗体およびHCV抗体が陰性であることがそれぞれ確認されていますが、これらの取り扱いには生物学的安全性の見地から十分に注意してください。
 3. 本品による測定は、抗凝固剤としてヘパリンまたはEDTAを添加した血漿または血清を用いてください。
 4. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン484mg/dL、トリグリセライド30g/L、ビリルビン30mg/dLまで認められませんが、汚染されている検体、溶血、黄疸、および高脂質の検体は使用しないでください。
 5. 検体は2～8℃で3日間安定です。それ以降は－25±6℃で凍結保存し、2ヶ月以内に用いてください。検体の凍結溶解は2回以内にて使用してください。
 6. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取り扱いにはパウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
 7. 本品は、「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

- 【用法・用量（操作方法）】
- ＜試薬の調製方法＞
- 構成試薬は、すべてそのまま使用してください。

- ※＜必要な器具・器材・試料等＞
- 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
- ボルテックスミキサー
- ピペット
- 品番66581 バイダス検体処理液（希釈時）

- ※※＜測定（操作）法＞
- PTCプロトコル、マスターロットデータ（MLEデータ）の読み取り及びキャリブレーション補正
- 詳細な使用方法についてはユーザーマニュアルを参照してください。
- バイダスシリーズの機器の使用開始に際し、バーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせてください。これにより、バイダスPTCプロトコルが本体にアップデートされます。読み取りは初回のみです。バイダス3を使用する際、本アッセイのPTCアップデートが不要です。

- MLEデータの読み取り
- 外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。
- 新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

- 注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。
- 機器によって、MLEデータは手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

- キャリブレーション
- 新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているCORSキャリブレーター(S1)を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、14日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。CORSキャリブレーター(S1)は三重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

- ※※精度管理
- 新しいキットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるCORSコントロール(C1)を用いて精度管理を行ってください。CORSコントロール(C1)の測定値が規格値内であることを確認してください。

※操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のCORS試薬ストリップ、CORSスパーおよびその他必要な構成試薬のみを取り出し、残りは冷蔵庫に戻してください。その際、スパーが入っているパウチの開封口が閉じていることを確認してください。
2. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号およびアッセイコード（CORS）を入力して、ワークリストを作成してください。
3. CORSコントロール(C1)及びCORSキャリブレーター(S1)をボルテックスミキサーで充分に攪拌してください。
4. CORS試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、CORSコントロール(C1)及びCORSキャリブレーター(S1)を100 μL入れてください。
5. ワークリストで指示された位置にCORS試薬ストリップおよびCORSスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
6. バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7. 測定は約40分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）およびng/mLでプリントアウトされます。RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、CORS試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。2回目の値から1回目の値を引いた値をRFVとしています。
8. 検体（血清または血漿）の測定値が650ng/mL以上のときはバイダス検体処理液で3倍希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により検体中の濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

※＜正常参考値＞

製造元において、健常者の血清検体を測定して求めた正常参考値はそれぞれ次のとおりです。しかし、正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

朝（午前8時～10時、118検体）	：	54.94－287.56 ng/mL
午後（午後4時～7時、121検体）	：	24.61－171.52 ng/mL

※【性能】

1. 感度試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値の平均値は3500～5500の範囲内である。
2. 正確性試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は±3SD（標準偏差）の範囲内である。
3. 同時再現性試験
同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って3回以上同時に試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は±3SD（標準偏差）の範囲内である。
4. 測定範囲
2－650ng/mL

5. 較正用の基準物質
標準品はERM-DA451/IFCC（European Reference Materials-DA451/International Federation of Clinical Chemists）を用いています。

＜相関＞

1. 血清検体64例について、本品Yと他社ID-GCMS法Xとの相関を検討したところ、 $r=0.99$ 、 $Y=0.976X+1.154$ と良好な相関が認められました。
2. 血清検体210例について、本品Yと他社製品Xとの相関を検討したところ、 $r=0.95$ 、 $Y=0.877X+7.308$ と良好な相関が認められました。

＜交差反応性＞

	交差反応率 %
プレドニゾン	30
11-デオキシコルチゾール	8.7
コルチゾン	4.2
プレドニゾン	2
6-メチル プレドニゾン	1.8
コルチコステロン	1.4
21-デオキシコルチゾール	1.2
11-デオキシコルチコステロン	0.33
17-ヒドロキシプロゲステロン	0.18
デキサメタゾン	<0.1
テトラヒドロコルチゾール	<0.1
テトラヒドロコルチゾン	<0.1
プロゲステロン	<0.1
テストステロン	<0.1

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
2. 口でのピペット操作はしないでください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等できれいに拭き取ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2－8℃で貯蔵してください。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損が無いことを確認してください。密封されていなかったり破損していた場合には、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密閉してください。そしてキットを2－8℃に保存してください。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
6. バイダスシリーズの機器は定期的に清浄してください。

※＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のCORS試薬ストリップ、CORSコントロール(C1)およびCORSキャリブレーター(S1)は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は大量の水を流してください。
2. 患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却または0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等に浸してから廃棄してください。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないでください。
4. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください(禁凍結)。

有効期間

1. キット：7ヶ月
(キットの使用期限は、パッケージの📅マークに記載してあります。)

※2. 構成試薬

- ①CORS試薬ストリップ(STR)：7ヶ月
- ②CORSスパー(SPR)：9ヶ月
- ③CORSコントロール(C1)：9ヶ月
- ④CORSキャリブレーター(S1)：9ヶ月

【包装単位】

60回用

※【主要文献】

1. PESCOVITZ O. H., CUTLER G. B., LORIAUX D. L. - Synthesis and secretion of corticosteroids. Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism, Becker K. L. - Ed. LIPPINCOTT J. B., 1990, - Chapitre 74, 579-591.
2. FRASER R. Biosynthesis of adrenocortical steroids. In: VHT Jones (Eds), Adrenal gland, series: Comprehensive endocrinology, 2nd edition, New York: Raven Press, 1992, 117-130.
3. METAIS P., AGNERAY J., FERARD G., FRUCHART J.C., JARDILLIER J.C., REVOL A., SIEST G., STAHL A. (Eds). In : Biochimie clinique, Tome 3, Paris : SIMEP, 1988 - 436-487.
4. SELMAOUI B., TOUITOU Y. Reproducibility of the circadian rhythms of serum cortisol and melatonin in healthy subjects: a study of three different 24-h cycles over six weeks. LIFE SCIENCES 2003 ; 73: 3339-3349.
5. ODAGIRI E., DEMURA R., DEMURA H., SUDA T., ISHIWATARI N., ABE Y., JIBIKI K., SHIZUME K. - The changes in plasma cortisol and urinary free control by an overnight dexamethasone suppression test in patients with Cushing's disease. Endocrinol. Jpn., 1988 ; 35: 795-802.
6. SHAPIRO M., SHENKMAN L. Variable hormonogenesis in Cushing's syndrome. Q J Med., 1991, New series 79, (288), 351-363.
7. THIENPONT L et al. Development, validation and certification by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry of lyophilized human serum reference materials for cortisol (CRM 192 and 193) and progesterone (CRM 347 and 348). Clin Chem 1991;37:540-6.

【問い合わせ先】

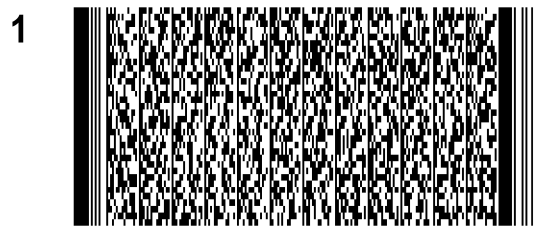
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

※※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://products.sysmex-biomerieux.net/>



製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社
※〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

