

L2KPD2

イムライズ 2000

イムライト 2000XPi

シーメンス・イムライズ
デオキシピリジノリンII

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
3. 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
5. 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体固相化ビーズ
抗デオキシピリジノリンマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ
(抗DPDマウスモノクローナル抗体固相化ビーズ)
2. 酵素標識抗原試薬
アルカリホスファターゼ標識デオキシピリジノリン
(ALP標識DPD)
3. アジャスター L
4. アジャスター H
5. PPD試薬
4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2'-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)
(慣用名: アダマンチルジオキセタンリン酸エステル)

■使用目的

尿中のデオキシピリジノリンの測定

■測定原理

本法は、ビーズを固相とした1ステップ競合法に基づく、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。
検体中のデオキシピリジノリン(DPD)とALP標識DPDは、競合的にビーズに固相化した抗DPDマウスモノクローナル抗体(固相化抗体)と反応し、固相化抗体-DPD複合体(複合体1)と固相化抗体-ALP標識DPD複合体(複合体2)を形成します。洗浄後、4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2'-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)(PPD)を加えると、PPDは複合体2のALPにより加水分解され、発光します。この発光量を測定し、検体中のDPD濃度を求めます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は日内変動を避けるために、午前10時以前の第一又は第二尿を用いてください。
 - 2) ビリルビンやヘモグロビンが含まれている尿は、DPD値を上昇させるため測定には適しません。
 - 3) 検査に必要な十分な尿を採取ください(1テストあたり検体量として75 µLとデッドボリュームとして250 µL、合わせて325 µLの尿が必要です)。
 - 4) 検体は冷蔵(2~8℃)保存で7日間安定です。長期間保管する場合には-20℃保存で保存ください。
 - 5) 尿には防腐剤を添加しないでください。
 - 6) 凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。また、日光に長時間曝露しないでください。
 - 7) 測定前に、検体は室温(15~28℃)に戻して使用ください。
 - 8) 検体を冷蔵、凍結融解後、又は濁っている場合は、フィルターを過もしくは遠心分離を行い、沈査は取り除き、上清を穏やかに回転又は転倒混和し使用ください。
 - 9) 観察療法に用いる場合は、ベースライン用も含めた全サンプルを同じ時間に採取ください。第一尿と第二尿を置換えないでください。
 - 10) 測定範囲上限以上の検体を希釈測定する場合は、デオキシピリジノリン検体希釈液(別売品、製造番号:LPDZ)を使用ください。自動希釈はできません。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) ビリルビンは正の誤差を与えます。
 - 2) ヘモグロビンは正の誤差を与えます。
 - 3) ウロビリノーゲンの影響はありません。

3. 交差反応

以下の交差反応試験を行い、抗体の特異性を確認しました¹⁾。

物質	添加濃度(nmol/L)	交差反応率(%)
遊離デオキシピリジノリン(DPD)	—	100
遊離ピリジノリン(PYD)	300	ND
	1,000	ND
	3,000	ND

(ND: 検出感度以下)

4. その他

本品は、イムライズ 2000及びイムライト 2000XPiの専用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

測定機器の取扱説明書及び各試薬の電子添文を参照ください。

1. 試薬の調製方法

- 1) 抗体固相化ビーズ
そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。
機器のビーズカールセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
- 2) 酵素標識抗原試薬
そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。
バーコードを破損しないように、スライドカバー上部のシールと試薬ウェッジ上部のホイルシールをはがして、スライドカバーをはめ込んだ後、機器の試薬カールセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。
- 3) アジャスター L/アジャスター H
そのまま使用します。開封後は、冷蔵(2~8℃)保存で30日間、-20℃保存で6ヶ月間安定です。

以上の試薬は各キットロット専用です。測定には同梱の各試薬専用のバーコードラベルが必要です。

4) PPD試薬(別売)

- そのままで使用します。
ボトルは使用前に室温(15~28℃)に戻してから(約20分間放置後)、開封ください。開封後は、室温(15~28℃)保存で30日間安定です。
- イムライズ 2000 プローブ洗浄液(製品番号:L2PWSM)(別売)

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・精製水
- ・コントロール

3. 測定操作法

[イムライズ 2000 / イムライト 2000XPi]

項目コード:DPD

抗体固相化ビーズ1個、検体75 µL及び酵素標識抗原試薬100 µLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬200 µLを加え、37℃にて5分間反応後から5秒間発光量を測定します。同様にアジャスター L及びアジャスター Hを用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のDPD濃度を求めます。本法は最初の測定結果が出るまでに35分間かかります。

4. 較正

- 1) 新しいロットの試薬を使用する際は、外箱バーコードラベルを用いて、アジャスター(L, H)とキット情報を登録ください。
- 2) 各アジャスターを測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、バーコードリーダーで読み込みます。
- 3) アジャスター(L, H)による較正は、各ロット毎あるいは同じロットを長期間使用する場合は4週間毎に行ってください。

5. 精度管理

- 1) 2濃度以上(Low/High)のコントロール等を用いて精度管理を行ってください。
- 2) 機器の取扱説明書に明記されている手順に従って、日々のメンテナンスを実施し機器の性能を適切に維持ください。

■測定結果の判定法

測定結果は、nmol/Lで表示されます。最終測定値は、同一検体について別途測定したクレアチニン(Cr)濃度(mmol/L)で割った値として表示します。

単位: nmol/L DPD/mmol/L Cr

mmol/L Cr = クレアチニン mg/dL × 0.088

* 1. 参考基準範囲

イムライズ 1000との相関性が良好であることから、本品の基準範囲はイムライズ1000で得られた基準値を用いています(相関性試験成績を参照ください)。

既存のEIA法で測定された25歳以上の健康男性121名、非閉経健康女性312名から得られたノンパラメトリック90%信頼区間の基準範囲は以下のとおりです。
(骨疾患、内分泌疾患、慢性疾患を持つ被験者はいませんでした。また、副腎皮質ホルモン、GnRH類似体、抗けいれん薬、甲状腺薬物、ヘパリンのような骨代謝に影響を及ぼす薬剤を投与されている被験者もいませんでした。女性は正常月経周期で非妊婦、非授乳でした。)

男性 2.3~5.4 nmol/L DPD/mmol/L Cr
女性 3.0~7.4 nmol/L DPD/mmol/L Cr

被験者内の縦軸変動幅は、同じ測定システムを使用した場合は15.5%と報告されています。

閉経後に骨粗しょう症と診断された女性で、アレンドロネート製剤(ALN)もしくはカルシウム製剤(CTL)により治療中の患者について、DPD値と腰椎骨密度の12ヶ月後の変化を追跡した結果、ALNを摂取した群はCTLを摂取した群と比較して腰椎骨密度が上昇しました(p<0.00001)。

治療	基礎値 g/cm ²	12ヶ月 g/cm ²	変化率(%)	n数
CLT	0.75 ± 0.09	0.74 ± 0.09	-0.8 ± 3.3	167
ALN	0.75 ± 0.09	0.78 ± 0.10	5.7 ± 4.2	156

・基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定ください。

2. 判定上の注意

- 本品は骨吸収マーカーですが、骨粗しょう症や将来の骨折リスク、副甲状腺機能亢進症や甲状腺機能亢進症を予測するものではありません。観察療法において本品のDPD測定結果は骨転移のような骨吸収に作用することが知られている病態と混同する可能性があります。DPDの結果は他の診断結果や臨床所見を考慮して解釈し、治療の開始や変更はDPD値のみで決定しないでください。
- 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断ください。

■性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1) 感度

0 nmol/L相当の管理検体と250 nmol/L相当の管理検体を測定するとき、発光量の比((0 nmol/L) ÷ (250 nmol/L))は2倍以上です。

2) 正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度±20%以内です。

3) 同時再現性

管理検体を5回同時測定するとき、CVは15%以下です。

4) 測定範囲: 7~300 nmol/L

2. 分析感度: 6 nmol/L

3. 精度

1日に2回の2重測定を20日間(計40回、80重測定)実施したときの同時再現性は、CV 3.1~10%で、総再現性はCV 4.3~12%でした。

* 4. 直線性

DPD濃度13.5~245 nmol/Lの希釈系列において、回収率は87~113%でした。

5. 添加回収率

血清検体に、1:19でDPD溶液(400, 1,500, 3,000 nmol/L)を添加した時の回収率は83~104%でした。

6. 相関性試験成績

1) 本法と他法(CLEIA)との相関性²⁾は、以下のとおりです(y:本法)。

n=60, r=0.978, y=1.02x+0.14

2) 本法とイムライズ 1000との直線回帰法による相関性は、以下のとおりです(y:本法)。

検体濃度: 10~300 nmol/L

n=149, r=0.989, y=1.02x-2.6

平均値: 103 nmol/L (本法)

103 nmol/L (イムライズ 1000)

7. 較正用基準物質

標準品は社内標準物質を用いています。

■使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- ヒト血液由来の原料は梅毒、HIV抗体1/2、HBs抗原、HCV抗体に陰性であることを確認していますが、検体及びヒト血液由来の試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱いください。
- 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペティングは行わないでください。
- 本品には、動物由来物質が含まれているため、病気のキャリア及び伝播源の可能性のあるものとして取り扱いください。

2. 使用上の注意

- 試薬は貯法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 酵素標識抗原試薬は、攪拌により泡ができないように取り扱ってください。

3) PPD試薬は以下の事項に留意ください。

- 沈殿や濁りは、劣化を示す場合があります。外観に異常のある場合は使用しないでください。
- 直射日光に曝さないでください。
- 容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
- アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
- 補充用として包装の項に記載の製品があります。
- 操作に使用する精製水は、蒸留水又は脱イオン水を使用してください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 同一のロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3. 廃棄上の注意

- 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又は滅菌処理(121℃、20分以上)を行ってください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

- 貯蔵方法 2~8℃
- 有効期間 キットの有効期間:1年
各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

■包装

製品番号	構成試薬名	包装	有効期間
L2KPD2 (200回)	抗体固相化ビーズ	200個	2年
	酵素標識抗原試薬	23 mL × 1	1年
	アジャスター-L	3.0 mL × 1	2年
	アジャスター-H	3.0 mL × 1	2年
L2SUBM	PPD試薬	205 mL × 2	1年

■主要文献

- Robins SP et al : J Bone Miner Res., 9, 1643-1649 (1994)
- 社内資料
- Alpert N. : Clinical Instrument Systems, 13(1), 1-7 (1993)
- Delmas PD: Lippincott-Ravan, 319-333 (1995)
- Delmas PD et al : J Bone Miner Res., 6, 639-644 (1991)
- Delmas PD et al : J Bone Miner Res., 8, 643-648 (1993)
- Eastell R et al : J Bone Miner Res., 12, 59-65 (1997)
- Riggs BL : West J Med. 154,63-77 (1991)
- Robins SP et al : Eur J Clin Invest, 21, 310-315 (1991)
- Black D et al : Anal Biochem., 169, 197-203
- Seyedin SM et al : J Bone Miner Res., 8, 635-641 (1993)
- Seyedin SM et al : Curr Opin Cell Biol., 2, 914-919 (1990)
- Uebelhart D et al : Bone Miner, 8, 87-96 (1990)
- WHO: WHO Technical Report series, 843, 1-129 (1994)
- Field CS et al : Am J Obstet Gynecol., 168, 114-121 (1993)

**■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社 S-バイオ事業部
TEL : 0120-96-5953

**■販売元

住友ベークライト株式会社
東京都品川区東品川二丁目5番8号

■発売元

株式会社LSIメディエンス
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号

■製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー