

この取扱説明書をよく読んでから使用してください。

ヒトアディポネクチン ラテックスキット

●一般的な注意

1. 本品は研究用試薬です。診断又はその補助を目的としては使用できません。
2. 取扱説明書以外での使用方法については保証をいたしません。
3. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
4. キャリブレーター1～6にはヒト由来タンパク質及びヒト血清が含まれています。原料血清等はHBs抗原、HIV抗体およびHCV抗体検査で陰性のものを使用していますが、感染の危険があるものとして取り扱ってください。

●キット内容

ヒトアディポネクチン ラテックスキット

1. 安定化液
2. ラテックス試薬
抗ヒトアディポネクチンポリクローナル抗体 (ウサギ)
感作ラテックス

[別売品]

ADNキャリブレーターセット

1. キャリブレーター1
2. キャリブレーター2
3. キャリブレーター3
4. キャリブレーター4
5. キャリブレーター5
6. キャリブレーター6

●測定原理

本キットは、ラテックス免疫比濁法を測定原理とするヒトアディポネクチン測定試薬で、測定には汎用の自動分析装置を用います。自動分析装置の反応セルの中で検体、安定化液及びラテックス試薬を混和すると、検体中のアディポネクチンは、ラテックス粒子に吸着した抗ヒトアディポネクチンウサギポリクローナル抗体と特異的に抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集は検体中に含まれるアディポネクチン濃度に比例して進行するため、この凝集塊を吸光度変化量として測定し、キャリブレーターを用いて作成した検量線から、検体中のアディポネクチン濃度を求めます。

- ・ラテックス免疫比濁法を測定原理としています。
- ・自動分析装置に適用可能です。
- ・共存物質の影響をほとんど受けません。

●操作上の注意

1. 検体
 - 1) 検体には血清、クエン酸ナトリウム加血漿、ヘパリン加血漿、シュウ酸ナトリウム加血漿、EDTA加血漿又はフッ化ナトリウム加血漿を使用してください。
 - 2) 検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
 - 4) 測定範囲 (25 µg/mL) を超えた高濃度検体は、生理食塩水で希釈し再測定してください。

2. 妨害物質

リウマチ因子は 250 IU/mLまで、ビリルビンは 30 mg/dLまで、乳びは 2,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで影響ありませんでした。

●操作方法

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

[日立7170S形自動分析装置の例]

1. 試薬の調製方法

- 1) 安定化液：そのまま使用します。
- 2) ラテックス試薬：そのまま使用します。
- 3) キャリブレーター1～6：そのまま使用します。

2. 測定操作法

2.0 µLの検体に 90 µLの安定化液を加え、37°Cで 5分間加温した後、90 µLのラテックス試薬を加えます。37°Cで加温しながら 1分後、及び 5分後に主波長 570 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。同様にキャリブレーターを用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のアディポネクチン濃度を求めます。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 感度

生理食塩水と 0.5 µg/mL の管理血清をそれぞれ 5 回同時測定するとき、MEAN±2 S.D. は重なりません。

2. 正確性

既知濃度の 3 種類の管理血清 1 (1~3 µg/mL)、管理血清 2 (4~7 µg/mL) 及び管理血清 3 (8~11 µg/mL) を測定するとき、既知濃度±15%以内です。

3. 同時再現性

既知濃度の 3 種類の管理血清 1 (1~3 µg/mL)、管理血清 2 (4~7 µg/mL) 及び管理血清 3 (8~11 µg/mL) を 5 回同時測定するとき、CV 値は各々 10%以下です。

4. 測定範囲

0.5~25 µg/mL (日立 7170S 形自動分析装置)

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 3) 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、口でのピペッティングは行わないでください。
- 4) ラテックス試薬及びキャリブレーター1～6には、0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。
- 5) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 6) 非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
- 7) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- 8) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

2. 使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 安定化液およびラテックス試薬は、キットを構成しているロット以外の組み合わせでは使用しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
- 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
- 5) 測定終了後は、蓋をして貯法に従って保存してください。
- 6) ラテックス試薬は、泡立えないよう混和してから装置にセットしてください。
- 7) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20 分以上）を行ってください。
- 2) ラテックス試薬及びキャリブレーター 1～6 には、0.1% 以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に流してください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って廃棄してください。

- 9) Maeda K, et al. : Biochem Biophys Res Commun, 221 : 286-289, 1996.
- 10) 松澤佑次 : 日本臨床, 59 : 188-194, 2001.
- 11) 船橋徹 : 日本循環器学会専門医誌, 10 : 279-286, 2002.

※●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
〒174-0053 東京都板橋区清水町36-1
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@gg.phchd.com

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年

●包装

ヒトアディポネクチン ラテックスキット

製品番号	包装
7D-96B1	1. 安定化液.....18.5 mL×1 2. ラテックス試薬.....18.5 mL×1

[別売品]

ADNキャリブレーターセット（有効期間 製造後1年）

製品番号	包装
ST-961AS	1. キャリブレーター1.....1 mL×1 2. キャリブレーター2.....1 mL×1 3. キャリブレーター3.....1 mL×1 4. キャリブレーター4.....1 mL×1 5. キャリブレーター5.....1 mL×1 6. キャリブレーター6.....1 mL×1


●主要文献

- 1) DeFronzo RA, et al : Am J. Physiol, 237 : E214-223, 1979.
- 2) Katsuki A, et al : Diabetes Care, 24 : 362-365, 2001.
- 3) 小野利夫ほか : 糖尿病, 42, 1005-1011, 1999.
- 4) Cleeman JI : JAMA, 285, 2486-2497, 2001.
- 5) 日本医師会監修 : 高瀬佳久, 高田編. 二次健康診断項目と特定保健指導のガイドライン—労災保険における二次健康診断等給付事業について—. 労働調査会 2001 : 17-24.
- 6) メタボリックシンドローム診断基準準備委員会. メタボリックシンドロームの定義と診断基準. 日本内科学会雑誌, 94:188-203, 2005.
- 7) Kumada M, et al : Arterioscler Thromb Vasc Biol, 23, 85-89, 2003.
- 8) Ryo M, Nakamura T, Kihara S, Kumada M, Shibasaki S, Takahashi M, et al : Adiponectin as a biomarker of the metabolic syndrome. Circ J. 68 : 975-981, 2004.

※製造元 販売元

PHC株式会社
東京都港区西新橋3-7-1

総販売元

 **大塚製薬株式会社**
Otsuka 東京都千代田区神田町2-9