

この電子使用説明書をよく読んでから使用してください。

(研究用) HISCL™ PEDF 試薬

【一般的な注意】

1. 本品は研究用試薬です。この製品で得られた結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断等の目的では使用しないでください。
2. 本電子使用説明書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
3. 各試薬の使用説明書、測定に使用する装置の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL PEDF Assay Kit for Research Use
((研究用) HISCL PEDF 試薬)
 - (1) HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R1 (以下、R1試薬)
 - (2) HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R2 (以下、R2試薬)
抗ヒトPEDFポリクローナル抗体固定化磁性粒子
 - (3) HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R3 (以下、R3試薬)
ALP標識抗ヒトPEDFポリクローナル抗体
2. HISCL発光基質セット
 - (1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
 - (2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
3. HISCL洗浄液 (以下、洗浄液)
4. HISCL PEDF Calibrator for Research Use
((研究用) HISCL PEDF キャリブレーションプレート (以下、キャリブレーションプレート))
 - (1) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C0
 - (2) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C1
 - (3) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C2
 - (4) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C3
 - (5) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C4
 - (6) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C5

ALP：アルカリホスファターゼ

CDP-Star™： Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'- (5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

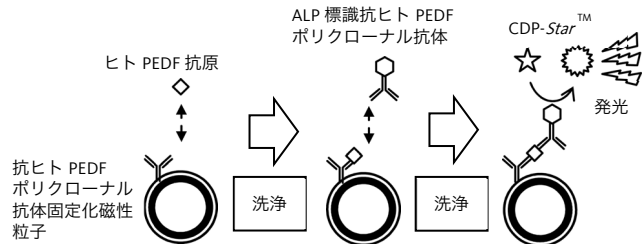
培養上清中のヒトPEDF (以下、PEDF) の測定

【測定原理】

本法は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬と試料を混合します。
2. 試料中のPEDFとR2試薬中の抗ヒトPEDFポリクローナル抗体固定化磁性粒子が特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗ヒトPEDFポリクローナル抗体が磁性粒子上のPEDFと特異的に反応します。
4. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質 CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のPEDF濃度に応じて発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のPEDFを含む試料 ((研究用) HISCL PEDF キャリブレーションプレート) を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のPEDF濃度を求めることができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質

1. 検体に細胞などの粒子状物質が含まれている場合、遠心操作等により取り除いてから測定してください。
2. 保存された検体は測定前によく混合してください。
3. 検体に気泡が発生している場合、検体吸引が正常に行われない場合があるため、必ず気泡を取り除いてから測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は10%以下でした。

物質	濃度
ビオチン (ビタミンB ₇)	3,500 ng/mL

2. 下表に示す添加物質の交差反応性を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は10%以下でした。

添加物質	濃度
VEGF	100 ng/mL
VEGF R1	100 ng/mL
VEGF R2	100 ng/mL
PLOD2	100 ng/mL
COL1A	100 ng/mL
PEDFR	100 ng/mL
LRP-5	100 ng/mL
LRP-6	100 ng/mL

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置 HISCL-5000」(シスメックス株式会社) 又は同等の性能を有する専用機器の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本電子使用説明書で指定された試薬 (R1~R5試薬・キャリブレーションプレート・洗浄液等) を使用してください。
3. R1~R3試薬容器は、後述の測定 (操作) 法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. 体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの試薬及び検体への混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。
5. R5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
6. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して速やかに測定してください。なお、最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・ マイクロピペット、サンプリングチップ及びサンプルカップ
- ・ HISCL-5000又は同等品
- ・ HISCL反応キュベット又は同等品
- ・ HISCLチップ

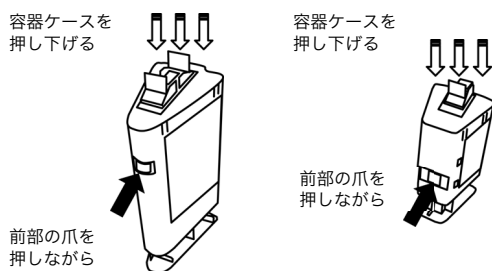
測定（操作）法

1. 準備

- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかかはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください（転倒混和は避けてください）。



- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください（アルミシールが破れて開栓されます）。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法^{*1}

- (1) 反応キュベットにR1試薬100 µLと試料10 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させます。
- (2) R2試薬30 µLを分注し、42 °Cで2分間反応させた後、磁気分離（反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去）します。
- (3) 洗浄液200～900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (4) R3試薬100 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させた後、磁気分離します。
- (5) 洗浄液200～900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (6) R4試薬50 µLを分注して混合かかはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かかはんし、42 °Cで5.5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. 検量線の作成

- (1) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C0～C5のそれぞれをサンプルカップに分注します。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。溶解方法およびその他の取扱方法に関しては、使用するキャリブレーションの使用説明書をご確認ください。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 各キャリブレーションの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{*1}

※ 検量線作成後は、精度管理を行ってください。

4. 検体の測定

- (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のPEDF濃度を求めます。^{*1}

5. 精度管理

- (1) （研究用）HISCL PEDF コントロール Level1～3をサンプルカップに分注します。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。溶解方法およびその他の取扱方法に関しては、使用するコントロールの使用説明書をご確認ください。
- (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、PEDF濃度を求めます。^{*1}
- (4) (3)の測定値が許容範囲内にあることを確認します。
※ 精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから、検体測定を行ってください。

※1： 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) HISCL PEDF Calibrator for Research Use C0(C0)を試料として測定した場合の発光強度は、4,500カウント^{*2}以下です。
- (2) C0及びHISCL PEDF Calibrator for Research Use C1(C1)を試料として測定した場合の0.500 ng/mLあたりの発光強度の比は、2.0以上です。

$$\begin{aligned} \text{※0.500 ng/mLあたりの発光強度の比} = \\ \frac{((C1\text{の発光強度} - C0\text{の発光強度}) \div C1\text{の表示濃度} \times 0.500 + C0\text{の発光強度})}{C0\text{の発光強度}} \end{aligned}$$

2. 正確性

PEDF管理用試料^{*3}を測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の100±20%の範囲内です。

3. 同時再現性

PEDF管理用試料^{*3}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCV値は、10%以下です。

4. 測定範囲

0.500～4,200 ng/mL

5. 検出限界・定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2^④を参考に、ブランク限界(LoB)、検出限界(LoD)及び定量限界(LoQ)を算出しました。

	ng/mL
LoB	0.015
LoD	0.034
LoQ	0.300

6. 精度

CLSIガイドラインEP05-A2²⁾を参考に、併行精度(CV_r)、室内再現精度(CV_i)を求めました。

標本	N	平均値 (ng/mL)	併行精度	
			SD	CV _r
PEDF 低値管理用試料	80	3.26	0.084	2.6 %
PEDF 中値管理用試料	80	64.2	1.49	2.3 %
PEDF 高値管理用試料	80	3,455	139.8	4.0 %

標本	N	平均値 (ng/mL)	室内再現精度	
			SD	CV _i
PEDF 低値管理用試料	80	3.26	0.111	3.4 %
PEDF 中値管理用試料	80	64.2	1.69	2.6 %
PEDF 高値管理用試料	80	3,455	166.1	4.8 %

7. 較正用基準物質に関する情報 社内較正用基準物質

※2：カウント：HISCL専用装置の発光強度の単位

※3：管理用試料：

PEDF低値管理用試料	1.8~4.2 ng/mL
PEDF中値管理用試料	33~77 ng/mL
PEDF高値管理用試料	1,800~4,200 ng/mL

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は、感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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てください。感染対策マニュアル等がある場合はその指示に従ってください。
- 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、マスク等を着用してください。
- 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
- R2試薬及びR4試薬には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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てください。

使用上の注意

- 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
- Lot No.が異なるR1~R3試薬を組み合わせず使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
- R1~R3試薬を装置から取り出した場合は2~8 °Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を【用法・用量（操作方法）】に従ってかくはんしてからセットしてください。
- 誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 各キャリブレーション及びコントロールは必要量を分注した後、速やかにふたをして2~8 °Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションまたは精度管理が正常に行えなくなります。
- 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - 新しいLot No.のR1~R3試薬を使用する場合
 - 精度管理で異常が生じた場合
 - 装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・

修理を実施した場合

- 新しいLot No.のR4/R5試薬を使用する場合は、検量線を補正するか、もしくは検量線を作成し直してください。

廃棄上の注意

- 試薬及び容器等を廃棄する場合は、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してください。
- アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 0.05 %ホルマリン溶液に37 °C、72時間以上浸す。
 - 2 %グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - 次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - 121 °Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- 検体、廃液等が飛散した場合は、2 %グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

- 定期的な精度管理を実施してください。
- 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

HISCL 洗浄液：2~30 °Cで保存

上記以外の構成試薬：2~8 °Cで保存（凍結禁止）

2. 有効期間

12カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
EN: HISCL PEDF Assay Kit for Research Use 100 tests JP: (研究用) HISCL PEDF 試薬 100テスト	HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R1 ^{*4}	10 mL × 1
	HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R2	3 mL × 1
	HISCL PEDF Assay Kit for Research Use R3 ^{*4}	10 mL × 1
EN: HISCL PEDF Calibrator for Research Use JP: (研究用) HISCL PEDF キャリブレーション ^{*5}	HISCL PEDF Calibrator for Research Use C0~C5	6濃度 1 mL分 × 1
HISCL 発光基質セット ^{*5}	HISCL R4試薬	40 mL × 1
	HISCL R5試薬	70 mL × 1
HISCL 洗浄液 ^{*5*6}	HISCL 洗浄液	10 L × 1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
EN: HISCL PEDF Control for Research Use JP: (研究用) HISCL PEDF コントロール ^{*5}	HISCL PEDF Control for Research Use Level 1	2 mL分 × 2
	HISCL PEDF Control for Research Use Level 2	2 mL分 × 2
	HISCL PEDF Control for Research Use Level 3	2 mL分 × 2

※4：R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※5：これらの製品は別売品となります。

※6：本製品には別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- (1) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- (2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034

REF

カタログ番号



使用期限



添付の文書参照

LOT

ロット番号



保存温度



テスト数

RCNS X mL

溶解時の容量



上

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

Tel 078-265-0500