体外診断用医薬品
製造販売承認番号
20800AMZ00722000

CLH100
1003H

※※２０１０年　３月改訂(第８版)
※２００６年１０月改訂(第７版)

Hitachi Chemical

ヒト成長ホルモンキット
尿中成長ホルモン測定用

ヒタザイム CL GH-U

この添付文書をよく読んでから使用してください。

〔はじめに〕

ヒト成長ホルモン(GH)は 191 個のアミノ酸からなる単鎖のポリペプチドホルモンであり[1]、生理活性として成長促進作用が知られています。したがって GH の分泌検査は小人症や下垂体の障害などの診断に用いられています。

下垂体性小人症の診断には、薬物負荷試験における GH の反応性の低下を指標とし、GH Neurosecretory Dysfunction(GHND)の診断には、生理的 GH 分泌能が測定されています[2]。しかし、血中 GH 濃度は生理的変動が大きいため、その血中動態を知るためには、経時的採血が必要ですが[3]、患者に負担を与えるため、近年、間接的に尿中 GH の測定が行われ、その臨床的意義が報告されています[4]。

本品は化学発光反応を検出系に用いる２ステップ酵素免疫法であり、尿中 GH 量を高感度で、かつ透析なしで簡便に操作でき、迅速性に優れた測定キットです。

〔特徴〕

1. 化学発光酵素免疫法を用いているため、短時間で高感度な測定が可能です。
2. マイクロタイタープレートを固相担体に用いているので、試薬の分注や洗浄操作が簡単です
3. 特異性の高いモノクローナル抗体を使用しているので、精度よい測定ができます。
4. 放射性同位元素を用いないため、安全で取り扱いが簡単です。

〔全般的な注意〕

1. 本キットは、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品中の抗体液にはアジ化ナトリウムが含まれているため、乾燥状態で金属と接触すると爆発の恐れがありますので、廃棄の際は大量の水で希釈してください。
6. 本品中の増幅試液にはチメロサールが含まれているため、増幅試液及び使用後の廃液は排水せず適切な処理をしてください。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

（１）抗体固定化プレート　96 ウェル(１枚)
　抗ヒト成長ホルモンマウスモノクローナル抗体 3μg／1 穴含有
（２）抗体液（アジ化ナトリウム含有）　20mL(１本)
　ビオチン化抗ヒト成長ホルモン抗体　60μg／mL 含有
　(ヒツジ由来ポリクローナル抗体)
（３）増幅試液（チメロサール含有）　20mL(１本)
　ペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジン　140mU／mL 含有
※（４）発光液A　25mL(１本)
　過酸化水素　2.5mmol／L
※（５）発光液B　25mL(１本)
　ルミノール　10mmol／L
（６）洗浄液原液　100mL(１本)

〔使用目的〕

尿中の成長ホルモン(GH)の測定

〔測定原理〕

ヒタザイム CL GH-U は化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)により尿中の GH を測定するキットです。

検体中のGHとマイクロプレートのウェル内に固相化した抗ヒトGHマウスモノクローナル抗体を反応させ、さらにビオチン化抗ヒトGH抗体を反応させます。これにペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジンを加えるとウェル上でGH量に応じた固相抗体－抗原－ビオチン化抗体－酵素標識ストレプトアビジンの抗原－抗体複合体が形成されます。ここで、基質として過酸化水素とルミノールを加えると検体中のGH量に応じた発光強度を示しますので、これをルミノメータで測定します。この発光強度と既知濃度の標準品を検体として同様に操作して求めた検量線から、検体中のGH量を測定します。

〔操作上の注意〕

1. 測定試薬の性質、採取法
（１）検体には尿を使用してください。
（２）検体は、冷蔵（2～10℃）または、凍結での保存を厳守してください。
2. 妨害物質の影響
検体中の妨害物質として遊離型ビリルビン 20mg／dL、抱合型ビリルビン 20mg／dL、溶血ヘモグロビン 500 mg／dL 及び乳ビ 2000 度(ホルマジン濁度数)まで測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量（操作方法）〕

1. 試薬類の調製法
（１）抗体固定化プレート：20～25℃に戻しそのまま使用してください。
（２）抗体液(青色)：20～25℃に戻しそのまま使用してください。
（３）増幅試液(紫色)：20～25℃に戻しそのまま使用してください。
（４）洗浄液
　洗浄液原液を精製水で 10 倍に希釈して洗浄液とし、使用してください。
　もし洗浄液原液に結晶が析出している場合は、37℃に加温し溶解後希釈してください。
（５）発光試液(用時調製)
　発光液Aと発光液Bを 20～25℃に戻し、1：1の割合で混合し発光試液とします。調製後8時間以内に使用してください。
2. 使用器具
ヒタザイム CL GH-U の使用に際し、次の器具類を用意してください。
（１）マイクロピペット(25～1000μL)及び使い捨てチップ
（２）マイクロプレート用洗浄器
（３）ルミノメータMM-200 或いは MM-100R(⇒コロナ電気株製)
（４）マイクロミキサー
（５）プレートミキサー
（６）シーリングテープ
（７）タイマー
3. 測定操作法
（１）本品の試薬類は 20～25℃に戻してから使用してください。
（２）検体は直前に 20～25℃に戻し、ボルテックスミキサーでよく撹拌してください。
（３）抗体固定化プレートは、使用するストリップ分だけとりはずしてください。
（４）尿中成長ホルモン標準品（多点用）のGH-U 標準品 1,2,3,4,5,6 を縦(A～H)或いは横方向(1～12)に２ウェルずつ各200μL分注してください。次に、検体を200μLずつウェルに分注してください。
（５）分注終了後、マイクロプレートにシーリングテープを貼り、20～25℃にて 90 分間プレートミキサーを用いて振盪してください。
（６）反応終了後、マイクロプレートのシーリングテープを剥し各ウェルの試薬をマイクロプレート用洗浄器で除去します。次に、各ウェルに洗浄液を 300μL 分注し４回洗浄してください。
（７）洗浄後、マイクロプレートを紙タオルに叩きつけ水分を完全にとってください。
（８）各ウェルに抗体液(青色)を 200μL 分注後、マイクロプレートにシーリングテープを貼り、20～25℃にて 90 分間プレートミキサーを用いて振盪してください。
（９）反応終了後、マイクロプレートのシーリングテープを剥し各ウェルの試薬をマイクロプレート用洗浄器で除去します。次に、各ウェルに洗浄液を 300μL 分注し４回洗浄してください。
（10）洗浄後、マイクロプレートを紙タオルに叩きつけ水分を完全にとってください。
（11）増幅試液(紫色)を各ウェルに 200μL 分注後、マイクロプレートにシーリングテープを貼り、20～25℃にて 30 分間プレートミキサーを用いて振盪してください。
（12）反応終了後、マイクロプレートのシーリングテープを剥し各ウェルの試薬をマイクロプレート用洗浄器で除去します。次に、各ウェルに洗浄液を 300μL 分注し４回洗浄してください。
（13）洗浄後、マイクロプレートを紙タオルに叩きつけ水分を完全にとってください。
（14）測定直前に分注器の試薬ノズルを発光試液に入れ、分注器とルミノメータ MM-200 或いは MM-100R 間の流路を発光試液に置換してください。
（15）ルミノメータMM-200 或いは MM-100R に入力した GH-U のパラメータ表１を確認します。パラメータに変更があれば入力しなおしてください。
　なお、ルミノメータMM-200 或いは MM-100R の取り扱いについては、ルミノメータ MM-200 或いは MM-100R 取り扱い説明書をご参照ください。
（16）マイクロプレートは洗浄後直ちにルミノメータにセットし発光量を測定してください。

表１　パラメータ（ルミノメータMM-200或いはMM-100R）

GH－U	
PROTOCOL No.	
	Re. Plate & Meas.
Response	64
Sensitivity	AUTO
No. of Reagent	1
1st Reag. Vol.	200
No. of Meas.	2
Interval Time	360
	No Mixing
Meas.	A-H或いは１-12
Start Well	A-1
End Well	H-12
単位	STD Curve
	pg／mL
	Cubic
	X-Log
	Y-Log
	Blank 0
	Lo→Hi Conc 或いは Hi→Lo
『多点スタンダード』	Orthodox STD
No. of STD	6
STD Repli	2
STD 1	表示値を入力
STD 2	表示値を入力
STD 3	表示値を入力
STD 4	表示値を入力
STD 5	表示値を入力
STD 6	表示値を入力
Sample Repli	１或いは２
Positive	
Negative	
Neg. Lo.	
(STD 配列)	Serial Repli
Start Plate	任意
Start Well	任意
No M Well	任意
Sample No.	任意

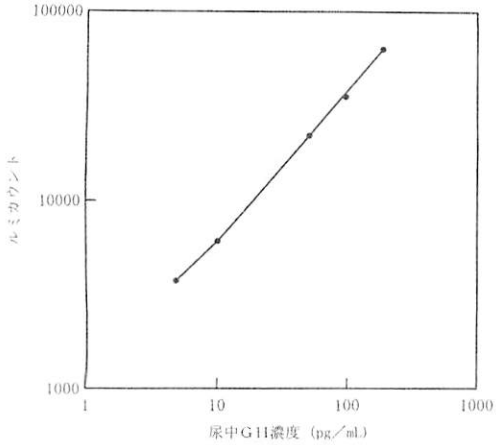

図１　標準曲線測定の一例
（ルミノメータMM-200による）

〔性能〕

（ルミノメータMM-200による測定値の一例）

※１．感度

（１）成長ホルモン含量０pg／mLの標準品を試料として操作した場合の発光量は０～５０００ルミカウントである。

（２）成長ホルモン含量０pg／mLと５pg／mLの標準品を繰り返し５回以上測定し、各々のルミカウントの平均及び標準偏差（ＳＤ）を求める。５pg／mLの平均ルミカウントから２ＳＤを引いたものは、０pg／mLの平均ルミカウントに２ＳＤを加えたものより大きい。

２．正確性

既知濃度の管理検体を測定した時、既知濃度の８０～１２０％の範囲である。

※３．同時再現性

同一検体を５回同時に測定した時、測定値の変動係数は以下のとおりであった。

表２　同時再現性

No.	尿A	尿B	尿C
1	6.0	13.9	22.7
2	6.3	14.4	23.1
3	5.8	14.7	21.7
4	5.7	12.9	23.1
5	5.7	14.4	22.4
平均	5.90	14.06	22.60
S.D.	0.25	0.71	0.58
C.V.(%)	4.3	5.0	2.6

４．測定範囲

本品によるヒト成長ホルモンの測定範囲は５～２００ pg／mL である。

５．相関性

本品と同様酵素免疫測定法に基づいた尿中ヒト成長ホルモンを測定するＡ社キットとの相関性を検討した。

58 検体の尿について測定した結果、相関係数 r =0.974、回帰式 y =0.631 x -3.345 の結果であった。

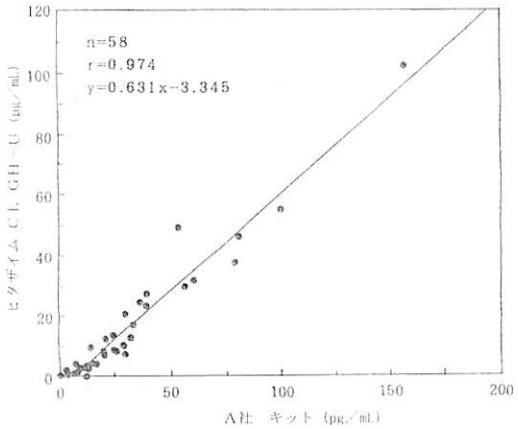

図２　本品と他社品との相関

〔使用上又は取扱い上の注意〕

１．取扱い上（危険防止）の注意

（１）操作中は保護具（手術用ゴム手袋、マスク、安全メガネ等）を使用してください。

（２）検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。また、口によるピペッティングは行わないでください。

（３）本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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処置を行い、必要あれば医師の手当て等を受けてください。

（４）本品中の増幅試液にはチメロサールが含まれているため、増幅試液及び使用後の廃液は排水せず適切な処理をしてください。

２．使用上の注意

（１）本試薬は凍結しますと使用できなくなることがありますので、貯法に従い保存してください。

（２）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

（３）ロットの異なる試薬をまぜて使用しないでください。

（４）試薬は20～25℃に戻してから使用し、直射日光は避けてください。

（５）検体間の汚染を防ぐため、検体ごとにマイクロピペットのチップを取り替えてください。

（６）標準品は尿中成長ホルモン標準品（多点用）（CLS1100）を使用してください。なお、標準品の表示値は WHO 国際標準品 WHO 1st IS 80／505 にて検定されています。

（７）抗体液中に不溶物が見られる場合がありますが、性能上問題はありませんのでそのままご使用ください。

（８）抗体固定化プレートは使用するストリップ分だけ取り外し、マイクロプレートの枠に再びセットした後、直ちに使用してください。未使用のウェルは乾燥剤とともにアルミパックに入れ、封をして2～8℃で保存してください。

（９）ウェル洗浄に吸引ピン等の洗浄器を使用する場合、洗浄ノズルの先端がウェル底面に触れないようにしてください。

（10）発光試液は調製後必ず８時間以内に使用してください。

３．廃棄上の注意

（１）検体や検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等には HIV、HBV、HCV 等の感染の危険性がある場合がありますので、廃液、使用済み器具等はオートクレーブ等で滅菌処理するか、又は１％次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液に浸して処理してください。また、検体などが飛散して拭き取りの必要性が生じた場合には、消毒用アルコール等を用いて処理してください。

（２）本試薬に含まれているアジ化ナトリウムは鉛または銅などの金属と反応し爆発性のアジ化金属を生成することがありますので、廃液を処理する時は、大量の水で希釈してください。

（３）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。

（４）本品中の増幅試液にはチメロサールが含まれているため、増幅試液及び使用後の廃液は排水せず適切な処理をしてください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

１．貯蔵方法　２～８℃で保存

２．有効期間　１２ヵ月

使用期限は、外装に記載してあります。

〔包装単位〕

品　　名	品　番	包　　装
ヒタザイム CL　GH－U	CLH 1100	1キット（96テスト分）

（別　売　品）

品　　名	品　番	包　　装
尿中成長ホルモン標準品（多点用）	CLS 1100	1mL用×6本

〔主要文献〕

1）H.D.Nail, et al. : Recent Prog.Horm.Res., 29 : 387～416, 1973
2）Spiliotis, B.E.et al. : JAMA, 251:2223～2230, 1984
3）鎮目　和夫：成長ホルモンとその関連ペプチド　朝倉書店, 1992
4）Bara, R.M.& Beck, J.C. : J.Clin.Endocr., 33:799～806, 1971
5）加藤　　譲他：ホルモンと臨床　36：435～438, 1988
6）田中　敏章他：ホルモンと臨床　36：455～459, 1988

※※【問い合せ先】
日立化成工業株式会社　学術担当
〒163-0449　東京都新宿区西新宿 二丁目１番１号
ＴＥＬ　（03）５３２０－９３８０（ダイヤルイン）
ＦＡＸ　（03）５３２０－９６７３

※※【製造販売元】　日立化成工業株式会社
〒163-0449　東京都新宿区西新宿 二丁目１番１号
TEL (03) 5320-9380（ダイヤルイン）