FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用してください。

＊承認番号：3動薬第3080号

動物用医薬品

＊＊改訂　2025年７月（第３版）
＊改訂　2022年10月（第２版）

897N206464B

血液検査用コルチゾールキット

富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-COR

【使用目的】
イヌの血清又は血漿中のコルチゾール（COR）濃度の測定。

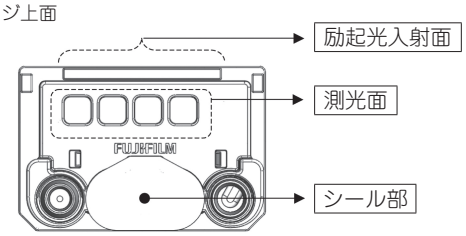
【測定原理】
本品は、競合イムノアッセイ法を用いています。富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORに検体が分注されます。分注された検体とカートリッジ内に乾燥状態で封入された蛍光粒子標識抗コルチゾールマウスモノクローナル抗体（以下、蛍光粒子標識抗体）が混合し、検体中のコルチゾールは蛍光粒子標識抗体と反応します。つづいて、この混合液をカートリッジに固定化されたCOR-BSA（以下、固相抗原）と反応させます。検体中のコルチゾールと反応しなかった蛍光粒子標識抗体が、固相抗原に結合します。この結合した蛍光粒子を金膜を通した励起光で励起（励起波長650～665 nm）することで、検体中のコルチゾール濃度に反比例した蛍光が発生します。

1）蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体＋コルチゾール
→ 蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体－コルチゾール複合体

2）蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体＋COR-BSA（固相）
→ 蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体－COR-BSA複合体（固相）

【形状・構造等（キットの構成）】
本製品の構成は、図のようになっています。

カートリッジ上面



〔反応系に関与する成分〕
・蛍光粒子標識抗コルチゾールマウスモノクローナル抗体
・コルチゾール結合ウシ血清アルブミン（COR-BSA）

【包装単位】
10個入　（個別包装）

【必要な器具・器材・試薬等】
＊＊測定機　：富士ドライケム IMMUNO AU10V
富士ドライケム AU20V
その他の器材　：富士ドライケムオートチップ
富士プレインチューブ（0.5 mL又は1.5 mL）
富士ヘパリンチューブ（0.5 mL又は1.5 mL）
富士チューブ（凝固促進タイプ＋分離剤）
生理食塩液（日本薬局方）［希釈測定をする場合に希釈液として使用］

【貯蔵方法・有効期間】
1．貯蔵方法：冷蔵庫（2～8℃）で保存してください。
2．有効期間：製造後18ケ月（使用期限は外箱に記載してあります。）
注意：使用期限の切れたカートリッジは使用しないでください。

【操作上の注意】
1．カートリッジは、使用時に必要個数だけ冷蔵庫より取り出し、室温（15～30℃）に戻してから個別包装を開封してください。開封したカートリッジは、速やかに使用してください。
2．使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
3．カートリッジの励起光入射面および測光面には触れないでください。
＊＊4．カートリッジ上面のシール部に触れないでください。シール部が剥がれる、破れるなどしたカートリッジは使用できません。（測定開始後、以下のエラーコードが機器に表示された場合に限り、シール部が破れてから60分以内に再使用してください。（富士ドライケム IMMUNO AU10Vで希釈測定時の検体分注時に、以下のエラーコードが機器に表示された場合は、10分以内に再使用してください。）エラーコードの詳細は、測定機の取扱説明書を参照してください。）

エラーコード
E0102（キュウインツマリエラー）
E0112（ケンタイカラキュウインエラー）
E1013（エキメンエラー）
E1014（ケンタイフソクエラー）

5．床に落としたカートリッジは破損の恐れがあります。使用しないでください。
6．測定ごとに、一個のカートリッジを使用します。検体等を一度点着したカートリッジは、再使用できません。
7．アルミ包装に破損がある場合は使用しないでください。
8．検体が血漿の場合は、必ず希釈測定をしてください。
9．検体が血清の場合でコルチゾール濃度が30.0 μg/dLよりも高いと予想される場合、50.0 μg/dLまでの測定値を得るには検体を希釈して測定してください。
10．希釈測定をする場合、希釈液は生理食塩液（日本薬局方）を使用してください。
＊＊11．富士ドライケム IMMUNO AU10Vで希釈測定をする場合、希釈液分注終了後、表示に従い速やかに検体をセットし、スタートボタンを押してください。分注後10分を超えた場合、測定値に誤差を生じます（測定結果に@マークが表示されます）。10分を超えた場合、再測定してください。
12．用手による希釈検体を用いて測定した場合、正しい測定結果が得られません。
＊＊13．富士ドライケム IMMUNO AU10Vで希釈測定する場合、必ず希釈液（生理食塩液）の後に検体をセットしてください。（希釈液を検体としてセットした場合、測定範囲内の値が出ることがあるため）
14．検体は感染性物質による感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。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を着用してください。
15．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分（充分）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等を受けてください。
16．本製品を使用後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をしてください。

【検体の準備】
1．検体として血清又は血漿を使用してください。（血漿の場合、必ず希釈測定をしてください。）
2．採血後は速やかに測定してください。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用してください。
4．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンを使用してください。
ヘパリンを使用するときは血液1 mL当たり50単位以下にしてください。
EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないでください。

【操作方法】
検体が血清の場合
1．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと血清検体の入った富士プレインチューブ（又は富士チューブ（凝固促進タイプ＋分離剤））、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセットします。
2．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
3．測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はコルチゾール濃度に換算され、コルチゾール濃度が測定機に表示されます。

検体が血漿の場合（又は血清を希釈測定する場合）
＊＊【富士ドライケム IMMUNO AU10Vの場合】
1．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと検体の入った富士プレインチューブ（又は富士ヘパリンチューブ、富士チューブ（凝固促進タイプ＋分離剤））、希釈液の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを用意します。
2．（>）キーと（∨）キーを同時に押すと、希釈測定モードに切り替わり［キシャクエキ、チップ セットゴ スタート］と表示されます。検体は、以下の3～9で5倍希釈してから、測定されます。
3．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと希釈液の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを測定機にセットします。
4．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
5．測定機は希釈液の分注を行ないます。分注が終了すると、希釈液の入った富士プレインチューブと試薬カートリッジが消耗品セット部に戻り停止し、［ケンタイ、チップ セットゴ スタート］と表示されます。
6．希釈液の入った富士プレインチューブを取り出します。
7．検体の入った富士プレインチューブ（又は富士ヘパリンチューブ、富士チューブ（凝固促進タイプ＋分離剤））、富士ドライケムオートチップを測定機にセットします。
8．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
9．測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はコルチゾール濃度に換算され、コルチゾール濃度が測定機に表示されます。測定結果に、希釈測定を意味するDマークが表示されます。
＊＊【富士ドライケム AU20Vの場合】
＊＊1．富士ドライケム IMMUNO AUカートリッジ　v-CORと検体の入った富士プレインチューブ（又は富士ヘパリンチューブ、富士チューブ（凝固促進タイプ＋分離剤））、希釈液の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセットします。
＊＊2．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
＊＊3．測定機は検体と希釈液の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はコルチゾール濃度に換算され、コルチゾール濃度が測定機に表示されます。
・QRコード®は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【測定結果の判定法】
・基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
・基準範囲は販売代理店にお問合せください。
［判定上の注意］
1．検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
2．異好抗体などの非特異反応性物質を含む検体では、反応系への干渉が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断

は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【妨害物質等】

コルチゾールを添加した健常なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

乳び	～2000 FTU
ヘモグロビン	～400 mg/dL
ビリルビン	～20 mg/dL
総タンパク	6～8 g/dL

［交差反応］

各物質の交差反応について調べた結果を以下に示しました。

	添加濃度［μg/dL］	交差反応性
プレドニゾロン	10	27.8%
6-メチルプレドニゾロン	10	22.4%
プレドニゾン	10	7.6%
コルチコステロン	100	6.3%
コルチゾン	100	5.4%
11-デオキシコルチゾール	100	4.6%
プロゲステロン	1000	0.3%
デキサメタゾン	1000	3.8%
トリロスタン	1000	交差性なし
カベルゴリン	1000	交差性なし
アルドステロン	1000	0.2%

【性能】

1．正確性

既知濃度の検査液を5回同時に測定するときの平均値は、コルチゾール濃度1.0～6.0 μg/dLの範囲では、既知濃度の±1.2 μg/dL以内、コルチゾール濃度6.0～30.0 μg/dL（希釈測定の場合6.0～50.0 μg/dL）の範囲では既知濃度の±20％以内です。

2．同時再現性

同一検査液を5回同時に測定するとき、コルチゾール濃度1.0～6.0 μg/dLの範囲では、得られる値の標準偏差（S.D.）は0.9 μg/dL以下、コルチゾール濃度6.0～30.0 μg/dL（希釈測定の場合6.0～50.0 μg/dL）の範囲では、得られる値の変動係数（C.V.）は15％以下です。

3．測定範囲

1.0～30.0 μg/dL（希釈測定の場合1.0～50.0 μg/dL）

【問い合わせ先】

**富士フイルム メディカル株式会社
TEL. 0570-02-7007　FAX. 03-5469-4190
〒106-0031　東京都港区西麻布 2 丁目26番30号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布 2 丁目26番30号