電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2025 年 7 月改訂　(第 03 版)

製造販売承認番号　21200AMZ00420000

*2022 年 8 月改訂　(第 02 版)

ベータ 2-マイクログロブリンキット(30296002)

N-アッセイ　LA　β2-MG-HⅡ　ニットーボー

(BM　テスト)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、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致しません。
4. 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。

**【形状･構造等(キットの構成)】

構成	成分
緩衝液 (R-1)	緩衝剤
ラテックス試液 (R-2)	抗ヒトβ2-マイクログロブリンウサギポリクローナル抗体感作ラテックス粒子
標準液	ヒトβ2-マイクログロブリン

**【使用目的】

血清、血漿又は尿中のβ2-マイクログロブリンの測定

**【測定原理】

検体に抗ヒトβ2-マイクログロブリン(β2-m)ウサギポリクローナル抗体を吸着させたラテックス粒子の浮遊液を混合すると、検体中のβ2-m とラテックス粒子に吸着した抗ヒトβ2-m ウサギポリクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応を吸光度変化量として捉えることにより濃度既知の標準液を用いた検量線から検体中のβ2-m 濃度を求めます。

**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

血清、血漿の場合
･検体は血清又は血漿を使用してください。
･検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存する場合には、凍結保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。
･常法に従って採血をしてください。
･血漿を使用する場合、常法に従い抗凝固剤添加血を採取後、遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸塩は通常使用量では測定値に影響を与えません。血清を使用する場合は完全に凝血させた後に遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。

尿の場合
･検体は尿を使用してください。
･検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず長期保存する場合は、密栓し、-80℃で凍結してください。また、尿中β2-m は、pH5.5 以下で変性しやすいため注意してください[1]。
･常法に従って採取してください。

妨害物質･妨害薬剤

ビリルビン～20mg/dL、イントラリピッド～5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。溶血ヘモグロビン～500mg/dL の添加でわずかに負誤差を与えます。上記の影響は、使用する分析装置によってその度合いが異なります。
測定値や測定結果に疑問がある場合は再検査及び検体を希釈しての再検査により確認してください。

**【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

1. 緩衝液
緩衝液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. ラテックス試液
ラテックス試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中のβ2-m 濃度を算出します。

日本電子　生化学自動分析装置 JCA-BM6050 による例

	血清・血漿の場合	尿の場合
検体、生理食塩水又は標準液	5.0μL (希釈方法:標準)	6.7μL (希釈方法:特殊)
緩衝液	50μL	50μL
37℃　5min		
ラテックス試液	50μL	50μL
37℃　5min		

2POINT END
波長:658nm

検体又は標準液の希釈方法について、標準希釈は 5 倍希釈、特殊希釈は 2 倍希釈です。

測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

**【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清･血漿[2]	2.0mg/L 以下
尿[1]	40～150μg/日
随時尿[1]	150μg/L 以下

なお、基準範囲値は各施設において設定してください。

**【性能】

性能

1. 感度
   (1) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.05 以下です。
   (2) β2-m 濃度 10mg/L を試料として操作した場合の吸光度変化量は、生理食塩水での吸光度変化量を差し引いた時、0.10～0.50 の範囲にあります。
2. 正確性
   β2-m 濃度 5mg/L 付近の管理用血清を測定する時、既知濃度の±10%以内にあります。
3. 同時再現性
   β2-m 濃度 10mg/L の同一検体を 20 回同時に測定する時、吸光度の C.V は 5.0%以下です。
4. 測定範囲
   0.10～60mg/L が測定範囲です。

相関性試験成績

1. 血清検体(x:他社ラテックス法、y:本法)
   y = 0.984x - 0.058
   r = 0.999
   n = 59

2. 血漿検体(x:他社ラテックス法、y:本法)
   対照品 1
   y = 0.994x - 0.057
   r = 0.999
   n = 232

   対照品 2
   y = 1.092x - 0.217
   r = 0.999
   n = 232

3. 尿検体(x:他社ラテックス法、y:本法)
   y = 0.977x + 0.008
   r = 0.999
   n = 55

較正用基準物質

THE INTERNATIONAL STANDARD FOR BETA2MICROGLOBULIN (WHO)

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試薬が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。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
2. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
8. ガラスへの蛋白吸着を避けるため、検体はプラスチック容器に保存してください。
9. ラテックス試液は、使用する前に軽く転倒混和してください。
10. 本操作での単位は mg/L です。ご使用になる単位が μg/L の場合は、表示値に 1000 倍した数値でキャリブレーションを行ってください。

廃棄上の注意

1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2. 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。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後に紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 緩衝液及びラテックス試液には防腐剤として 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金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために、試薬又は試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃保存

有効期間

製造後 1 年間
最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

P/N	品名(識別番号)	包装
781610036	N-アッセイ LA β2-MG-H ニットーボー (BM テスト)	R-1 10mL×2 R-2 10mL×2

【主要文献】

(1) 伊藤喜久, 日本臨床, 57(増刊号), 110-112(1999)
(2) 伊藤喜久, 日本臨床, 57(増刊号), 236-238(1999)

**【問い合わせ先】

日本電子株式会社 ME コールセンター
東京都立川市曙町 2-8-3　新鈴春ビル
電話番号:0120-134-770(受付時間 8:30～17:20)
FAX 番号:0120-134-765

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地

*【販売元】

日本電子株式会社
東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1