この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

製造販売認証番号　221AFAMX00069000

**2022 年 8 月改訂　（第 03 版）
*2019 年 12 月改訂　（第 02 版）

免疫グロブリン G キット（30232002）

N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー

E-Type（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）	トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン
抗血清液（R-2）	抗ヒト免疫グロブリン G ヤギ血清

【使用目的】

血清、血漿、尿又は髄液中免疫グロブリン G の測定

【測定原理】

検体に抗ヒト免疫グロブリン G（IgG）血清を混合し、IgG と抗体の結合物を濁度として 600～800nm の波長において測定し、検体中の IgG を定量します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

血清、血漿の場合
・検体はなるべく新鮮なものを使用してください。
・蛋白の変性に注意しながら、速やかに操作を行ってください。検体は、採血後 1 日以内に測定する場合には冷蔵庫に保存し、それ以上の場合は、密栓して-20℃以下にて凍結してください。[1]その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。
・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
・検体はできるだけ新鮮な尿を使用してください。
・随時尿又は、24 時間尿を検体とします。

髄液の場合
・検体は採取後、速やかに測定してください。
・濁りを認めた場合は、分析前に遠心分離し、細胞片や細菌性混入物を除去してください。

プロゾーン
IgG 濃度 18,000mg/dL（血清・血漿）、1,000mg/dL（尿・髄液）以上の検体においてプロゾーン現象が生じることがあります。

妨害物質・妨害薬剤

血清、血漿の場合
ビリルビン～20mg/dL、アスコルビン酸～50mg/dL、溶血ヘモグロビン～500mg/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。

尿、髄液の場合
尿素が高濃度の検体は、測定値に影響することがあります。ビリルビン～20mg/dL、溶血ヘモグロビン～100mg/dL、アスコルビン酸～200mg/dL、グルコース～3,000mg/dL、尿酸～50mg/dL の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。

上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。リウマチ検体、異好抗体様検体、ミエローマ検体で誤差を生じる場合があります。

・異好抗体様検体
検体によっては、免疫グロブリンがヤギ血清と反応し、異常陽性値を示す場合があります。

・非特異的凝集
検体によっては、緩衝液添加後非特異的な凝集が起こり、負の誤差を受ける場合があります。その際には、反応過程を確認しますと、緩衝液添加直後の著しい吸光度の増加とそれに続く吸光度の減少傾向が観察されます。

【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.抗血清液
抗血清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 IgG 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、髄液の場合
検体又は生理食塩水及び標準液	2.6μL（希釈方式：標準）	6μL（希釈方式：希釈なし）
↓		
←　緩衝液	60μL	60μL
37℃　5min		
↓		
←　抗血清液	17.1μL	6μL
37℃　5min		
↓		
2POINT END		
	波長：694nm	波長：596nm

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】

共用基準範囲
血清　861～1,747mg/dL[2]

参考基準範囲
血清　870～1,700mg/dL[3]
髄液　1.63～3.15mg/dL[4]

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、血清・血漿の場合は、0.050 以下、尿・髄液の場合は 0.100 以下です。
(2)血清・血漿で IgG3,000mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化は、生理食塩水での吸光度変化を差し引いた時、0.800～1.800 の範囲です。
尿・髄液でIgG64mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、生理食塩水での吸光度を差し引いた時、0.100～0.600 の範囲です。
2.正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
3.同時再現性
血清・血漿で IgG 濃度 2,000mg/dL の同一検体を 20 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 5%以下です。
尿・髄液で IgG 濃度 32mg/dL の同一検体を 20 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 5%以下です。
4.測定範囲
6～8,000mg/dL(血清・血漿)、0.2～100mg/dL(尿・髄液)が測定範囲です。
ただし、測定上限は標準液のロットにより多少異なります。

相関性試験成績

x:他社 TIA 法、y:本法

血清 y=0.948x − 7.874
r=0.997
n=69

血漿 y=1.041x − 32.854
r=0.998
n=60

尿 y=1.067x − 1.361
r=0.998
n=90

髄液 y=0.965x − 0.727
r=0.999
n=60

較正用基準物質

IRMM ERM-DA470

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.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存してください。
9.血清、血漿検体測定直後に尿、髄液検体を測定するとサンプルプローブのキャリーオーバーにより測定誤差を生じますので、ご注意ください。

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.緩衝液及び抗血清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
781609925	N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー E-Type(BM テスト)	緩衝液 (R-1)	30mL×2
781609933		抗血清液 (R-2)	8mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。
弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

(1)金井正光編著, 臨床検査法提要, 改訂 30 版, 金原出版,東京, 868-873(1993)
(2)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編,“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案—解説と利用の手引き—2014/03/31 修正版”
(3)河合忠他, 臨床病理, 特集 101, 207-209(1996)
(4)三輪英人, 日本臨床, 62 巻(増刊号 11), 166-169(2004)

【問い合わせ先】

日本電子株式会社
**医用機器事業部 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