341219-G

使用の前にこの添付文書をよく読むこと。

** 2020年11月改訂（第3版）
* 2008年 4月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

* 製造販売届出番号 09A2X10001000030

**クラスⅠ血液・免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンDキット

LX試薬‘栄研’IgD-Ⅱ

【全般的な注意】

1．本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2．診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3．添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4．使用する自動分析装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1．ラテックス試液
　抗ヒトIgDウサギ血清IgG感作ラテックス液　40 vol%
2．希釈液
　HEPES※1　0.1 mol/L

※1 HEPES：N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸

【使用目的】

血清又は血漿中の免疫グロブリンD（IgD）の測定[1)]

【測定原理】

本製品は、ラテックス凝集免疫比濁法を原理としている。

ラテックス粒子表面に抗IgD抗体を結合させたラテックス試液と検体中のIgDとが反応し、ラテックス粒子は凝集する。

この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のIgD濃度に比例して増加する。

既知濃度の別売標準により検量線を作成し、検体中のIgD濃度を求める。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

1）試料（検体）は血清又は血漿を用いる。
2）検体は通常の方法で採取し、新鮮なうちに測定を行う。
3）検体を長期保存する場合は、−20℃以下で凍結保存する。（凍結融解の繰り返しは避ける。）
4）検体中のIgDは長期保存で低下する場合があるので注意すること。
5）凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、検体を転倒混和してから測定すること。
6）フィブリンが析出しやすい透析血清検体においては、あらかじめ取り除いてから測定すること。

2．妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン（25 mg/dL），ヘモグロビン（1,000 mg/dL），乳ビ（ホルマジン濁度 2,000 度），リウマチ因子（1,400 IU/mL）並びに抗凝固剤としてフッ化ナトリウム（1,000 mg/dL），EDTA・2Na（200 mg/dL），クエン酸ナトリウム（500 mg/dL），ヘパリンナトリウム（10 mg/dL）について社内で検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

【用法・用量（操作方法）】

**1．試薬の調製方法

第1試薬：希釈液を装置試薬庫内に 60 分間以上静置して試薬温度を一定にする。
第2試薬：ラテックス試液を泡立てないように軽く転倒混和した後、装置試薬庫内に 60 分間以上静置して試薬温度を一定にする。

**2．必要な器具・器材・試料等

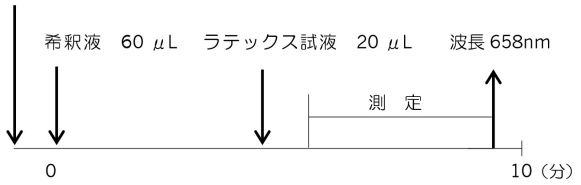
別売の標準を別途用意する。（標準Ⅸ‘栄研’）

3．測定（操作）法

自動分析装置を用いて測定を行う。
自動分析装置への適用については別途資料を請求する。

**〔JCA-BM6050 自動分析装置 BioMajesty™による測定例〕

血清又は血漿検体 1.6 μL



＜測定にあたっての注意＞

1）ラテックス試液の分散が不十分だと測定値に影響を与えるので、軽く転倒混和した後、装置試薬庫に 60 分間以上静置して、試薬温度が十分に安定してから測定を行うこと。
2）検体の液面に気泡があると測定誤差の原因になるので、測定前に取り除くこと。
3）検体中にフィブリンが認められるとサンプルノズルが詰まる原因になるので、測定前に取り除くこと。
**4）検体の濃度が測定範囲を超えた場合は、生理食塩水等で希釈して測定をやり直すこと。
5）検量線は測定日毎に作成すること。また試薬のビンやロットが変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
6）管理検体の測定値が管理範囲を超えたときは検量線を作成し直すこと。
7）他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。

【測定結果の判定法】

基準範囲 ： 1.　平均値±2SD＝1.87±2.86 mg/dL（成人）[2)]
　　2.　0.13 ～ 12.63 mg/dL（成人）[3)]

＜判定上の注意＞

異好性抗体の存在又は非特異的蛋白の結合により、極めてまれに測定値に影響を与えることがある。

【性 能】

1．性 能

1）感 度

ＩｇＤ 標準液（0.2 mg/dL）と緩衝液を測定するとき、標準液と緩衝液の吸光度変化量の差は 0.001 以上である。

2）正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、得られた値は、表示値の±15％以下である。

3）同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき､得られた値の変動係数（C.V.）は 10％以下である。

2．測定範囲

0.2 ～ 12.0 mg/dL

3．相関性試験成績

1）他法との相関（血清検体）

比較対照	例 数	相関係数	回 帰 式
ＬＸ試薬 ‘栄研’ ＩｇＤ	59	r＝0.993	y＝0.954x－0.20

（ｙ：本法，ｘ：他法）

2）血清検体と血漿検体の相関

測 定 方 法	例数	相関係数	回 帰 式
ＬＸ試薬‘栄研’ＩｇＤ－Ⅱ	80	r＝0.9996	y＝1.011x－0.01

（ｙ：血漿検体，ｘ：血清検体）

4．較正用基準物質に関する情報

本製品は国際学術団体 WHO による値付けのための国際プロトコルによって設定された WHO 標準品を一次標準として性能を確認している。

【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）試料（検体）は、ＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
2）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
3）口によるピペッティングはしないこと。
4）各構成試薬（ラテックス試液、希釈液）には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
5）試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2．使用上の注意

1）各試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
2）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
3）キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてあるので、製造番号の異なる試薬を組み合わせないこと。
4）開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
5）試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
6）本製品中の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

3．廃棄上の注意

1）検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上，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（121℃，20 分間以上）による滅菌処理を行うこと。
2）検体が飛散した場合は、80％エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
3）各構成試薬に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
4）試薬ボトルはポリエチレン（PE）、キャップはポリプロピレン（PP）、ケースは紙を主な材質としている。
5）使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃
有効期間 ： 1 年間

**【包装単位】

製 品 名	包装単位※2	適応機種例
ＬＸ試薬‘栄研’ＩｇＤ－Ⅱ	10 mL×1	JCA-BM6050

※2 本製品にはラテックス試液及び希釈液が入っているが、包装単位欄にはラテックス試液の容量を記載している。

**【主要文献】

1）久保 信彦，他：日本臨牀，**53**（臨時増刊号下巻）：14－16，1995.
2）石井 規子，他：臨床検査機器・試薬，**8**：985－989，1985.
3）井山 茂，他：生物試料分析，**8**（**2**）：43－48，1985.
4）荒川 正明，他：日本臨牀，**57**（増刊号 **3**）：18－20，1999.

*【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
＊ 〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

＊ 製造販売元 栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地