

使用の前に本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
承認番号 21100AMZ00443000

**2026 年 4 月改訂（第 1 2 版）
*2023 年 11 月改訂（第 1 1 版）

ベータ 2-マイクログロブリンキット

スペリオール BMG-II

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
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下さい。
3. 本電子添文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・器具の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液 トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン
2. ラテックス懸濁液 抗ヒト β_2 -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

【使用目的】

尿中又は血清中の β_2 -マイクログロブリンの測定

【測定原理】

検体とラテックス懸濁液を反応させると、検体中の β_2 -マイクログロブリンとラテックス粒子に吸着した抗 β_2 -マイクログロブリン抗体が抗原抗体反応を開始、ラテックス粒子が凝集を始めます。この凝集反応を波長 570±5nm の吸光度（あるいは濁度）変化として捉えたとき、その変化量は検体中の β_2 -マイクログロブリン濃度に比例しますので、既知濃度の標準液を用いて検量線を作成し、検体中の β_2 -マイクログロブリン濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 被検体はできるだけ新鮮なものを使用して下さい。すぐに測定しない場合は、-20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
2. 血液が完全に凝固した後遠心分離し、血球、繊維素などのない血清を用いて下さい。
3. 尿中に浮遊物が認められた場合、遠心分離して上清を被検体として用いて下さい。
4. ビリルビン C（218 μ g/L まで）、ビリルビン F（189 μ g/L まで）、ヘモグロビン（4700 μ g/L まで）、乳び（2890 ホルマジン濁度まで）の影響は認められません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
 - 1) 緩衝液：そのまま使用します。
 - 2) ラテックス懸濁液：そのまま使用します。
2. 操作法
自動分析装置を用いて測定します。
 - ①検体に、所定量の緩衝液及びラテックス懸濁液を加え盲検を対象にし、一定時間内における波長 570±5nm 副波長 800±5nm としたときの吸光度変化量を求める。なお、盲検は検体の代わりに、精製水を用いる。
 - ②標準液を上記①と同様に操作し吸光度変化量を求め、検量線を作成する。この検量線を用いて検体の吸光度変化量から濃度を求める。パラメーターは各自動分析装置毎に異なります。
詳細につきましては、別途資料をご請求下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値は以下の通りです。
血清 (N=75) : 0.98~1.97mg/L
尿 (N=81) : 308 μ g/L 以下

【性能】

1. 感度
 - 1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.005 以下です。
 - 2) 血清用パラメーターにおいて 4.0mg/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.010~0.080 の範囲内です。
 - 3) 尿用パラメーターにおいて 400 μ g/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.010~0.060 の範囲内です。

2. 正確性
既知濃度の管理試料を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。
3. 同時再現性
同一検体を 10 回測定するとき、吸光度の CV 値は 10% 以下です。
4. 測定範囲
血清 : 0.3~72.0mg/L
尿 : 30~12000 μ g/L
5. 相関性
他社 LIA 法キットとの相関性は以下の通り、良好です。
血清 : n=75 y=0.94x+0.30 r=1.000
尿 : n=57 y=1.00x-7.45 r=0.998
6. 校正用の基準物質
NIBSC の標準物質
(1st international standard for BETA2 MICROGLOBULIN Code: B2M)

【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) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染のあるものとして取り扱って下さい。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するなどして下さい。
 - 2) 本キット中には保存剤として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排水配管金属中に蓄積した場合、爆発性のアジ化合物を生じる恐れがあるので廃棄時は大量の水道水で洗い流して下さい。
 - 3) 毒性や感染の危険防止のため、口によるピペット操作はしないで下さい。
2. 使用上の注意
 - 1) 試薬は必ず冷蔵保存（2~10℃）、凍結は避けて下さい。
 - 2) 期限切れの試薬は使用しないで下さい。
 - 3) 緩衝液およびラテックス懸濁液は、測定前に泡立えないように軽く転倒混和して下さい。
 - 4) 検量線は測定毎に作成して下さい。
 - 5) 自動分析機の保守管理は十分に行って下さい。
 - 6) 同一の製造番号の構成試薬を個別に補充することは可能ですが、異なる製造番号の試薬を組み合わせで使用しないで下さい。また、同一製造番号の試薬でも注ぎ足して使用しないで下さい。
 - 7) 標準品は別売品を使用して下さい。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体中には、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、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 5,000ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（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 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
 - 2) 試薬及び器具を廃棄する場合は、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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~10℃保存
2. 有効期間 製造日より 1 年（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

品名	包装単位	コード No.
スペリオール BMG-II	15mL $\times$ 3 本 $\times$ 2 試薬	BMG21

【主要文献】

1. Berggard, I. & A.G. Bearn: Isolation and properties of a low molecular weight β_2 -microglobulin occurring in human biological fluids. J. Biol. Chem., 243:4095, 1968.
2. 河合 忠, 金 衡仁: β_2 -microglobulin 測定の臨床的応用に関する研究。
 1. 腎疾患における血清・尿 β_2 -microglobulin の変動。最新医学, 31:354, 1976.
3. Kin, K. et al: β_2 -microglobulin levels of serum and ascites in malignant diseases. Gann, 68:427, 1977.
4. 金 衡仁, 河合 忠: β_2 -マイクログロブリン (β_2 m, BMG) . 日本臨床, 40 (秋期臨時増刊号) :81~83, 1982

【問い合わせ先】

* PHC株式会社 インフォメーション担当
* TEL : 03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@eg.phchd.com

製造販売元 株式会社第一岸本臨床検査センター
北海道苫小牧市日吉町 2-3-9

* 販 売 元 PHC株式会社
** 東京都千代田区有楽町 1-13-2
*