この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

IgG
081064/01-2601
体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000005

＊2026年1月改訂（第2版）
2015年7月作成（第1版）

血液検査用免疫グロブリンGキット
ビトロス® マイクロチップ IgG

【全般的な注意】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・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るので、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て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】
ビトロス マイクロチップ IgG
1）試薬1
2）試薬2
抗ヒトIgGヤギポリクローナル抗体

【使用目的】
血清又は血漿中の免疫グロブリンG（IgG）の測定

【測定項目について】
免疫グロブリンG（IgG）は、細胞外液に存在し、成人において血漿免疫グロブリンの70～75%を占めます[1]。IgGの機能は細菌毒素のような小さな可溶性蛋白を除去し、細網内皮系を通過しクリアランスを増加させることにより組織空間を保護します[2]。IgG濃度は、再発または慢性の感染症、自己免疫疾患、多発性内臓悪性腫瘍により増加します。また、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、ある種の寄生虫症、感染症でもIgG増加が見られます。多発性ミエローマの最も一般的な型はIgGタイプです。IgG欠損症は、遺伝的なもの（例 Wiskott-Aldrich症候群、重篤な複合免疫不全症）と、後天的なもの（例 AIDS）があります[3]。

【測定原理】
ビトロス マイクロチップ IgGは免疫比濁法を用いて、以下の2ステップ反応により検体中のIgGを測定します。
ステップ1：検体を生理食塩液で希釈し、ポリマー粒子を含む試薬1と混和します。
ステップ2：上記検体に試薬2を加えて、抗ヒトIgGヤギポリクローナル抗体と検体中のIgGを一定時間反応させ、IgG-抗ヒトIgGヤギポリクローナル抗体の複合体を形成させます。
ステップ2における反応前後の透過光の減少率を波長340nmにおける吸光度として測定します。
IgG既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のIgG量を求めます。

ステップ1：検体の希釈

検体 —希釈液（R1：ポリマー）→ 希釈された検体

ステップ2：IgG - 抗体複合体の形成

希釈された検体 —R2：ポリクローナル抗体→ 抗原－抗体複合体

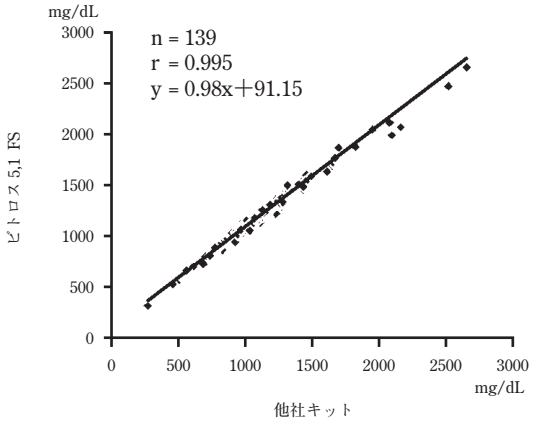
【操作上の注意】
1）測定試料の性質、採取法
血清又は血漿
・抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用して下さい。
・標準的な採血方法で、採血して下さい。
・EDTA血漿を使用する場合、負誤差を生じる可能性があるので、最低でも採血管の半分以上採血するようにして下さい[4]。
・検体を繰り返し凍結融解しないで下さい。
・採血後、2時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
・検体は18～28℃で1日間、2～8℃で7日間、－18℃以下で4週間保存できます。
2）妨害物質、妨害薬剤
・多発性ミエローマ、アミロイドーシスや他のリンパ増殖性疾患のようなモノクローナル免疫グロブリンが異常高値になった場合、IgG測定値に影響する可能性があります[5]。
・ある種の薬剤は、*in vivo*においてIgGの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい[6), 7)]。
3）その他
・本測定において検体中のIgGは、15000mg/dLまで抗原過剰効果はみられません。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】
1）試薬の調製方法
・全ての試薬はそのまま使用します。
・機器に装填後は、電源がONの状態で4週間保存可能です。
2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーター キット 20
＊・コントロール
・希釈液：FS希釈液パック2（生理食塩液（D_1））
3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) 検体6.7 μL に生理食塩液（D_1）を93.3 μL加えて検体を希釈します。
(2) 希釈した検体2.1 μLに試薬1を165 μL加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(3) 上記反応液に試薬2を11 μL加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(4) (3)と(2)の吸光度の差を求めます。
(5) IgG既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)～(4)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のIgG濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】
参考基準範囲
700～1600 mg/dL
本範囲は、外部研究結果に基づいています[8]。
母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性　能】
1）性　能
(1) 感度
管理用検体（IgG濃度0 mg/dL）を測定するとき、測定値は270 mg/dL以下となります。
(2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
(4) 測定範囲
270.0～2700.0 mg/dL

2）相関性試験成績
本製品(y)と他社キット(x)との相関は以下の通りです。



3）較正用の基準物質（標準品）
CRM470（IRMM/IFCC）

【使用上又は取り扱い上の注意】

1）取扱い上（危険防止）の注意
・すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。
・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るので、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て等を受けて下さい。
・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意
・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意
・本製品には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金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の可能性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法
2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間
16ヵ月
使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包　装
081064	ビトロスマイクロチップIgG	50テスト×6本

【主要文献】

1. Burtis C, Ashwood,ED(ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 508; 1999.
2. Ritchie RF(ed). Serum Protein in Clinical Medicine, Volume 1 laboratory Section. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 11. 01-7; 1996.
3. Tietz NW, Pruden E, McPherson RA, Fuhman, SA(eds). Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 358-361; 1995.
4. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
5. Aguzzi F, Merilini G, Whicher JT: Serum Monoclonal Components, in Ritchie RF(ed): Serum Proteins in Clinical Mesicine, Volume 1 Laboratory Section, 1st Edition, Washington, D.C, AACC, pp 11.03 1-12, 1996.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed 4. Washington, D.C.: AACC Press 2000.
7. Freidman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. D.C.: AACC Press 1997.
8. Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BDR/CAP Reference Material(CRM470). Eur J Clin Chem Biochem 1996: 34; 517-520.

＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア