

免疫グロブリンカップ/ラムダ鎖キット

ランピア ラテックス FLC カップ型

(自動分析用)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
- 疾病の診断は本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
- 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
- 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
- FLC標準液 カップ型(別売品)、FLCコントロール カップ型(別売品)には、ヒト由来原料が使用されています。このヒト由来原料についてはHBV、HIV、HCVの抗原または抗体、あるいは核酸検査が陰性であることを確認していますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
- 希釈液1及びラテックス試液2には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%以下含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 希釈液1
- ラテックス試液2
抗ヒト遊離L鎖κ型ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス

【使用目的】

血清中の免疫グロブリン遊離L鎖κ型の測定
(単クローン性ガンマグロブリン血症の診断の補助)

【測定原理】

検体に抗ヒト遊離L鎖κ型ポリクローナル抗体を結合させたラテックス試液を加えると、検体中の遊離L鎖κ型とラテックス粒子に結合させた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。この凝集反応は遊離L鎖κ型の濃度に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の遊離L鎖κ型の濃度を求めます。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体には血清を使用して下さい。
 - 検体は採取後、すみやかに測定して下さい。
 - 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲未満の検体につきましては、無希釈にて再測定を実施して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
 - クリオグロブリンの疑いのある場合は採血時から血清分離までを37℃に保って下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビンC(50 mg/dL)、ビリルビンF(50 mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500 mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の測定値への影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- 希釈液1
そのまま使用して下さい。
 - ラテックス試液2
そのまま使用して下さい。
- ※ 希釈液1、ラテックス試液2は使用前に泡立たないように転倒混和して下さい。

2. 測定法

- 検体に希釈液1を加え、更にラテックス試液2を加えて凝集反応を行い、吸光度を測定します。
- 上記同様に標準液(FLC標準液 カップ型:別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
パラメータ(BM8000シリーズの場合)
分析方式:EPA
反応時間:10分
測定波長(主/副): 805 / - nm
検体量:2 μL
希釈方式:5倍希釈(標準希釈)
第1試薬量:64 μL(希釈液1)
第3試薬量:16 μL(ラテックス試液2)
- 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
- キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

【測定結果の判定法】¹⁾

参考基準範囲:

遊離L鎖κ型 3.3~19.4 mg/L
遊離L鎖λ型 5.7~26.3 mg/L
κ/λ比 0.26~1.65

<判定上の注意>

- 遊離L鎖κ型、あるいは遊離L鎖λ型の濃度が参考基準範囲内であっても、κ/λ比の異常が認められる場合があります。臨床的判定はκ/λ比に基づいて行って下さい。
- 診断においては本品の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して総合的に判断して下さい。

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験

- (1) 10 mg/Lの管理検体を試料として操作した場合、測定値は8～12 mg/Lの範囲内です。
- (2) 30 mg/Lの管理検体を試料として操作した場合、測定値は24～36 mg/Lの範囲内です。
- (3) 90 mg/Lの管理検体を試料として操作した場合、測定値は72～108 mg/Lの範囲内です。

2. 正確性試験

濃度既知の管理検体を測定するとき、測定値は下記の範囲内です。

- 10 mg/Lの管理検体: 8～12 mg/L
30 mg/Lの管理検体: 24～36 mg/L
90 mg/Lの管理検体: 72～108 mg/L

3. 同時再現性試験

管理検体を5回同時に測定する時、測定値のCV%は下記の範囲内です。

- 10 mg/Lの管理検体: 15%以下
30 mg/Lの管理検体: 15%以下
90 mg/Lの管理検体: 15%以下

4. 測定範囲

本キットによる測定範囲は、3～200 mg/L(BM6070の場合)です。

<相関性試験成績>

既承認品(A法, B法)との相関性は良好です。

$$\begin{aligned}n &= 244 \\r &= 0.9861 \\y &= 1.0054x + 5.6469 \\(x &= \text{A法}, y = \text{本法})\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}n &= 115 \\r &= 0.9918 \\y &= 1.0398x + 5.5051 \\(x &= \text{B法}, y = \text{本法})\end{aligned}$$

<校正用の基準物質>

臨床検体から精製した遊離L鎖κ型のタンパク質濃度を定量して値付けしました。

【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) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱い下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
- (4) 転倒等によりFLC標準液 カップ型(別売品)、FLCコントロール カップ型(別売品)を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させ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、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

- (4) 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させてありますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせさせて使用しないで下さい。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- (5) 標準液は専用品(FLC標準液 カップ型:別売品)を使用して下さい。
- (6) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検査に使用した検体、試薬、器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 希釈液1及びラテックス試液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 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制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℃
2. 有効期間 6ヶ月

【包装単位】

製品コード	品名	包装
58782	ランピア ラテックス FLCカップ型	希釈液1 (44 mL×1) ラテックス試液2 (9 mL×1)

<別売品>

- FLC標準液 カップ型 (製品コード:48817)
FLCコントロール カップ型 (製品コード:48819)

【主要文献】

- 1) Katzmann, J.A. et al. Clin Chem. 2002, vol.48, p.1437-1444

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本 社 住 所

東京都中央区日本橋小舟町7-8