DF81
体外診断用医薬品

※※2013年4月改訂（第3版）
※2009年3月改訂（第2版）
自己認証番号：13A2X10031001037

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

血液検査用免疫グロブリンMキット

フレックスカートリッジ 免疫グロブリンM IGM

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	ウェル[a]	形状	成分
第一試薬	1-3	液状	ポリエチレングリコール 緩衝液及び安定化剤
第二試薬	4-6	液状	抗ヒトIgMウサギポリクローナル抗体[b] 安定化剤

a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
※b.抗体価はロットごとに異なります。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の免疫グロブリン（IgM）量の測定

【 測定原理 】

抗ヒトIgMウサギポリクローナル抗体は検体中のIgMと反応して、複合体を生成します。この反応はポリエチレングリコール（PEG）の存在下で加速されます。濁度は、2波長（340及び700nm）における吸光度変化量としてエンドポイント測定されます。濁度の増加は検体中のIgM濃度に比例し、IgM濃度(mg/dL)に換算されます。

$$\text{IgM} + \text{抗体} \xrightarrow{\text{PEG}} \text{IgM-抗体複合体}$$

【 操作上の注意 】

※※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください[1]。
- 検体中の浮遊物質を取り除いてください。血清中にフィブリンが現れないようにするため、遠心分離前に完全に凝固させてください[2]。乳び検体又は融解後の濁った凍結検体は、測定前に遠心分離を行い不純物質を取り除いてください。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください[3]。
- 血球分離した検体は、室温で3日間、2～8℃又は凍結で7日間安定です。また、採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、－20℃以下で6ヶ月間安定です[4]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

※2. 妨害物質・妨害薬剤
- 乳び（Intralipid®）の濃度が600 mg/dL以上では測定結果が出なかったので、妨害の度合は確認されませんでした。
- 40mg/dLの非抱合型ビリルビンは、51mg/dLのIgM値を22%低下させます。
- 300mg/dLのヘモグロビン（溶血）は、46mg/dLのIgM値を12%低下させます。

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
- 本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は、妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	IgM濃度（mg/dL）	誤差（%）[c]
ヘモグロビン（溶血）	200mg/dL	46	＜10
非抱合型ビリルビン	20mg/dL	51	＜10
乳び（Intralipid®）	200mg/dL	46	＜10

c.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。IgMを104mg/dL含むプール血清における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アルブミン	6g/dL
アミカシン	15mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
コレステロールエステル	500mg/dL
シメチジン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリンナトリウム	8IU/mL
イブプロフェン	40mg/dL
リドカイン	6mg/dL
塩化リチウム	3.5mg/dL
ニコチン	2mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	10mg/dL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェニトイン	10mg/dL
プリミドン	10mg/dL
プロポキシフェン	0.4mg/dL
サリチル酸	50mg/dL
テオフィリン	25mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。

※※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- タンパク専用標準液（品目コード：DC51）

その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法
(1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
(2)患者ID及び検査項目を入力します。検体（血清、血漿及び標準液）を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
※※(3)第一試薬（135μL）、検体（10μL）及び精製水（335μL）が第一キュベットに分注され、37℃でインキュベーションされます。
(4)(3)の反応液（50μL）、第一試薬（80μL）、第二試薬（50μL）及び精製水（230μL）が第二キュベットに分注混和され、37℃で一定時間インキュベーションされます。
(5)抗原過剰のチェックを行います。
(6)さらに(3)の反応液量（80μL）及び精製水（10μL）が第二キュベットに分注混和され、37℃で一定時間インキュベーションされます。
(7)反応液中の吸光度が2波長（340及び700nm）でエンドポイント測定され、検体中のIgM濃度（mg/dL）に変換されます。
(8)測定結果がプリントアウトされます。

※※4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質：タンパク専用標準液を使用ください。
較正物質濃度：0、40、150、270、510(mg/dL)
注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数：5濃度2重測定
較正頻度：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても60日ごとに必ず較正を行ってください。
※較正が必要な場合：
- 試薬カートリッジのロットを変更する場合
- 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
- 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- 行政により求められた場合

指定係数：C_0：－50.0　C_1：400.0　C_2：－1.0　C_3：500.0　C_4：0.5

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
40mg/dL	＞6.9mg/dL
135mg/dL	＞10.1mg/dL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲：48～312mg/dL
参考集団は150名（19～65歳の男性75名、19～59歳の女性75名）の

健常成人で構成されました。
基準範囲は、ノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出されました[5]。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 判定上の注意
モノクローナル免疫グロブリンを含む検体は抗原過剰状態となり、実際よりも測定値が低くなることがあります。通常、モノクローナル蛋白は蛋白電気泳動を用いて検出できるため、得られた結果の有効性は電気泳動パターンによって確認できます。

3. 測定限界
- 結　　果：450mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希 釈 方 法：生理食塩水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。自動希釈検体量は2μLです。
- 結果が10mg/dL未満の場合、数値ではなく“10mg/dL未満”と報告されます。

4. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【 臨床的意義 】

免疫グロブリンは、抗原抗体反応で液性抗体として形質細胞より生成されるタンパク質の一群です[6]。IgM抗体が最初に産生され、続いてIgG、IgA抗体が産生されます。免疫グロブリンの定量的測定は、さまざまな抗体産生系の異常をきたす疾患のモニタリングに有用です。
IgMは、健常成人の血漿中約５～10%含まれる免疫グロブリンです。抗原との反応後最初に産生されます[7]。IgMの低下は原発性免疫不全症と同じように続発性免疫欠乏症を引き起こします[8]。IgMの増加は、ポリクローナル又はオリゴクローナルの免疫グロブリンの増加によるものです[9]。血清中でIgMは、通常５量体で存在しますが、６量体、単量体で存在することも報告されています。単クローン性疾患[10]の場合、定量測定に加えて、他の詳細な検査も必要になります。

【 性能 】

1. 性能
(1)感　度　　IgM濃度0mg/dLと510mg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は60mAU以上です。
(2)正確性　　異なる３濃度の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
(3)同時再現性　　異なる２濃度の検体を同時に５回測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。
(4)測定範囲　　10～450mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性[d,e,f]

試料	平均 (mg/dL)	標準偏差（CV%） Within-run（同時再現性）	Total（再現性）
プール血清			
レベル１	102	5.0 (4.9)	7.0 (6.8)
Bio-Rad Liquichek™ Immunology Control			
レベル１	66	4.2 (6.3)	5.4 (8.1)
レベル２	188	4.0 (2.1)	4.2 (2.2)

Liquichek™はBio-Rad Laboratories, Inc.社の登録商標です。

d.すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）
e.精密性試験は、NCCLS Tentative Guideline for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices（EP5-T2, 1992）に従って実施しました。
f. 各レベルの検体は１日２回20日間２重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。

3. 相関性[d,g]

比較法	傾き	切片(mg/dL)	相関係数	n[h]
他社試薬（免疫比ろう法）	0.92	－3.07	0.986	205

g.回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]＝傾き×[比較法の結果]＋切片
h.母集団の範囲：７～490mg/dL

4. 回収率
標準物質CRM470/RPPHS[11]の回収率は97.30～113.1%で、平均回収率は104.4%でした。

※5. 分析感度
本法の分析感度は10mg/dL以下です。分析感度は測定範囲の下限値です。

6. 較正用の基準物質（標準物質）
IRMM ERM 470

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施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し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

※※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では４日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意：－　試料（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適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
  －　残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  －　試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　２～８℃
有効期間　12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

120テスト（30テスト／カートリッジ×４）

【主要文献】

※1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
※2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
※3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
※4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 537.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, CLSI/NCCLS Document C 28-P, 1992, Villanova, PA.
6. Benjamini E, Sunshine G, Leskowitz. Immunology: A Short Course, 3rd edition, Wiley, New York, NY, 1996.
7. Bienvenu J, Whicher J, Aguzzi F. Immunoglobulins. In: Ritchie RF and Navolotskaia O (eds). Serum Proteins in Clinical Medicine, vol. I, 1st ed, Foundation for Blood Research, Scarborough, ME, 1996.
8. Hayward AR. Immunodeficiency. In: Lachmann PJ and Peters DK (eds). Clinical Aspects of Immunology, vol II, 4th ed, Blackwell Scientific Publications, Oxford, UK, 1982.
9. Hobbs JR. Imunoglobulins in Clinical Chemistry. Adv. Clin. Chem. 1971;14:220.
10. Kyle RA and Lust JA. The Monoclonal Gammopathies (Paraproteins). Adv. Clin. Chem. 1990;28:146.
11. Whicher JT et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS). Clin. Chem. 1994;40:934.

※※【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-082H
(2008-04-23 D PN717081.002)