N- 抗血清 IgG
N Antiserum to Human IgG

** 2020 年 6 月改訂（第 5 版）
* 2018 年 12 月改訂（第 4 版）
製造販売承認番号：16100EZY00374000

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)】
抗IgG血清(ウサギ)　5mL×1バイアル
N Antiserum to Human IgG
抗IgG(γ鎖)血清(ウサギ)
アジ化ナトリウム<1g/L
本品は高度に精製したヒトの免疫グロブリンIgGをウサギに免疫して得られた抗血清(液状品)です。

**【使用目的】
血漿、血清又は尿中の免疫グロブリン(IgG)量の測定

【測定原理】
ネフェロメトリー法
ヒト液性成分に含有されるタンパクは、特異的抗体との免疫化学反応で免疫複合体を形成します。これらの複合体によって、検体に照射された光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中のIgG濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
** • 検体は、血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)で、できるだけ新鮮なものか又は凍結保存されていたものを使用ください。尿もIgGの測定に利用できます。血清及び血漿検体は2～8℃で8日間保存可能です。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3ヶ月間保存可能です。
- 凍結検体は室温に戻してから使用ください。
- 血清検体は完全に凝固させてから分離し、フィブリンがまったく残らないようにしてください。
- 脂肪分が浮遊した検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離(15,000×g/10分間)を行ってから使用ください。
** • 尿中のIgG測定には、随時又は定時に採取した尿が適しています。凍結保存された尿検体は使用しないでください。尿検体は、測定前に必ず遠心分離を行ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- トリグリセライド19g/L、ビリルビン600mg/L及び遊離ヘモグロビン10g/Lまでは測定に影響を与えません。一般に使用されている薬剤から妨害物質は見つかっていません。
- 検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心分離し取り除いてください。遠心分離(15,000×g/10分間)で脂肪分や濁りが取り除けない検体は測定に使用しないでください。

*3. その他
本品は、免疫比濁分析装置 BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータ Ⅱ(以下BN Ⅱ)]及びAtellica NEPH630 免疫化学自動分析装置(以下、Atellica NEPH)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調製法
⑴試薬は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
⑵標準血清とコントロールは泡立たないように静かに混和してから使用ください。
2. 試薬の保存条件と安定性
⑴抗血清
- 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 一度開封した場合、使用後直ちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿を生じた場合、使用する前に必ず沈殿物や濁りはろ過して取り除いてください。ろ過には0.45μmポアーサイズの使い捨てフィルターが適しています。
- 試薬は凍結しないでください。
* • 機器搭載後の安定性は、1日約8時間の搭載で5日間安定ですが、機器の種類や施設の状況によって異なります。詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。
⑵標準血清及びコントロール
- 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存すれば14日間使用可能です。
- 保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿が生じても、測定結果には影響しません。

*3. 必要な器具・器材・試料等
- BNシステム(BNプロスペック、BNⅡ)、Atellica NEPH
- 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)
- N-蛋白標準血清SL(品目コード：OQIM13)
- N/T-蛋白コントロールSL/L(品目コード：OQIN13)
- N/T-蛋白コントロールSL/M(品目コード：OQIO13)
- N/T-蛋白コントロールSL/H(品目コード：OQIP13)
** • N/T-蛋白コントロール尿LC(品目コード：OQLW13)
- N-希釈液(品目コード：OUMT65)
- N-反応緩衝液(品目コード：OUMS65)

*4. 操作法
⑴機器の操作法は機器の取扱説明書を参照ください。
⑵2～8℃で保存されていた試薬及び検体は、そのまま使用することができます。
⑶試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめ機器に搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップは機器により自動的に行われます。
** ⑷N-蛋白標準血清SLの希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血清は、4時間以内に使用ください。検量線はN/T-蛋白コントロールSL/L、M、H(血清及び血漿用)又はN/T-蛋白コントロール 尿LC(尿用)の測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。
** ⑸血清及び血漿検体はN-希釈液で自動的に400倍に希釈され測定されます。希釈検体は4時間以内に測定ください。尿検体は、別々のアッセイプロトコールに従って、未希釈検体が測定されます。測定レンジに入らない血清又は血漿検体は、高希釈倍率又は低希釈倍率で再測定されます。機器のソフトウエアは異なる希釈倍率での再測定が可能です(詳細は機器の取扱説明書を参照ください)。
⑹結果の算出は機器により、g/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

**5. 精度管理
試薬開封時と測定毎にN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hを必ず測定ください。尿検体の測定時には、N/T-蛋白コントロール 尿LCを測定ください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。
コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】
**1. 基準範囲
血清・血漿：
健常日本成人　n=418
中央値　12.5g/L
範囲　8.7～17g/L
この基準範囲は健常日本成人から得られた血清及び血漿に適用されます[3]。小児期では、IgGの基準範囲が年齢によって異なり、大きく変動します[1]。
尿：2番目の朝の尿 < 9.6mg/L
【主要文献】4. を参考に、尿基準値について確認試験を実施しました。この値はCRM470へ変換した値ですので、参考値として取扱いください。
基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。

2. 判定上の注意
- 本法は初回の検体希釈により抗原過剰が最小限となるように設計されています。しかし、まれに免疫グロブリンが非常に高濃度の場合に、測定値が誤って低値となる場合があります。モノクローナルな免疫グロブリンはポリクローナルな標準液とは異なる反応を示すことがあります。これにより特殊な例では、測定値が低下したり非直線的な値となることがあります。IgG値が免疫グロブリンA(IgA)と免疫グロブリンM(IgM)の測定値と合致しない場合は、一段階高い検体希釈で、測定を反復する必要があります。患者のモニタリングには、可能であれば、同じ検体希釈倍数で継続的にIgGを測定する必要があります。
- マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

**【臨床的意義】
免疫グロブリンは免疫機構において抗原と接触する体液性免疫反応の一つとして形質細胞で形成されます。初めの接触後に起こる最初の反応は、IgMクラスの抗体形成で、次いでIgGとIgA抗体が形成されます。免疫グロブリンを定量することで、体液性免疫状態についての重要な情報が得られます[1]。免疫グロブリンの血清濃度の低下は、進行性悪性腫瘍、リンパ性白血病、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症のような二次的免疫不全症のみならず、初期の免疫不全状態でも生じます。免疫グロブリンの血清濃度の上昇は、子宮内や分娩時感染症の新生児の臍帯血に見られるのと同じように、肝疾患(肝炎、肝硬変)、急性・慢性感染症、自己免疫疾患のような多クローン性又は少クローン性免疫グロブリン増殖によって生じます[2]。単クローン性免疫グロブリン増殖は形質細胞腫、マクログロブリン血症、H鎖病で見られます[2]。単クローン性免疫グロブリン血症にはグロブリンの定量に加えて、詳細で特異的な診断学的検討が必要です。
また尿中IgG濃度の上昇は、非選択的糸球体蛋白尿症をもつ患者において認められます[4]。

【性能】
1. 性能
本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。
(1)感度
IgG濃度0.5mg/100mLにおける散乱強度は、ブランク液(生理食塩液)での散乱強度より20ビット※以上高くなります。
(※100ビット=0.244ボルト)
(2)正確性
IgG濃度既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の85～115%です。
(3)同時再現性
IgG濃度の異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値の変動係数は10%以下です。
** * (4)測定範囲(例示)
血清・血漿：1.4～46g/L
尿　　：3.6～58mg/L
詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
2. その他のデータ
(1)感度
本法の分析感度は、検量線の下限値により設定されるので、N-蛋白標準血清SLの蛋白濃度に依存します。
(2)特異性
本品は、免疫グロブリンγ-鎖に特異性があります。使用されている抗体の交差反応性は報告されていません。
(3)精密性
本品を用い(n=40)、BNシステムにて測定したとき、次の変動係数(CV)を得ました。

IgG	平均値 (g/L)	同時再現性 CV (%)	日差再現性 CV (%)	トータル CV (%)
N/T-蛋白コントロールSL L	5.0	2.1	3.0	3.4
N/T-蛋白コントロールSL M	8.4	1.4	1.8	2.1
N/T-蛋白コントロールSL H	12.1	1.5	2.6	2.7
プール血清(低)	8.8	1.7	1.8	2.3
プール血清(高)	12.7	1.5	2.2	2.4

結果は、分散分析により検討しました。
** BNシステムとAtellica NEPHとの同等性については、確認しました。
** (4)相関性
血清：
本品(y)とSRID法(x)との血清検体を用いた相関性は、
y=1.09x −0.12g/L　r =0.97(n =100)です。
尿：
本品(y)と免疫比濁法1(x)との尿検体を用いた相関性は、
y=0.9x + 13.82　r = 0.97(n =67)です。
本品(y)と免疫比濁法2(x)との尿検体を用いた相関性は、
y=1.0x + 13.95　r = 1.00(n =104)です。
BNシステムとAtellica NEPHとの同等性については、確認しました。
注意：〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。
3. 較正用の基準物質(標準物質)
IRMM ERM-DA470

【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。
- N-蛋白標準血清SLとN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hの原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体に対し陰性が確認されたものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- 試薬は保存剤としてアジ化ナトリウム(<1g/L)を含んでいますので、誤って飲み込んだり、皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合には、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、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。
* - 本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
3. 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切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。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 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：2年(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】
N-抗血清 IgG(品目コード：OSAS15)　5mL×1バイアル
その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

**【主要文献】

1. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L (Ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books,Frankfurt/Main 1998; 667-78.
2. Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem. 2000;46:1230-8.
3. 河合忠：伊藤喜久他：健常日本成人における血清蛋白13項目の変動要因と基準範囲設定に関する研究. 臨床病理44(5):429-434. 1996.
4. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic programme for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27: 589-600.

【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：03-4582-5520

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-113-001H
(OSARG09C11 Rev.06)