K7050

体外診断用医薬品

※※2013年 4 月改訂（第3版）
※2011年 6 月改訂（第2版）
製造販売認証番号：221ABAMX00222000

SIEMENS

免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット

フレックスカートリッジ L鎖L型 V

ディメンション ビスタ用

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,b]	形状	成分
第一試薬	1-8	液状	リン酸緩衝液
第二試薬	11-12	液状	抗ヒト免疫グロブリンL鎖λ型ウサギ ポリクローナル抗体

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.試薬には保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の免疫グロブリンL鎖λ型の測定

【 測定原理 】

血清又は血漿中に含まれる免疫グロブリンL鎖λ型は、抗ヒト免疫グロブリンL鎖λ型ウサギポリクローナル抗体と反応し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免疫グロブリンL鎖λ型濃度に比例し、この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
- 血清又は血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA）を使用ください。
- 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[2]。
- 血清は、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください[3]。
- 血清及び血漿はできるだけ新鮮なものを使用するか又は凍結ください。2～8℃で7日間安定です。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ヶ月間安定です[4]。乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離（約15,000×g/10分間）を行ってから使用ください。検体から浮遊物を取り除いてください。
- 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
- 本法への妨害物質の影響についてはCLSI EP7-A2に従って評価しました[5]。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	免疫グロブリンL鎖λ型濃度（g/L）	誤差（%）*
ヘモグロビン（溶血）	1000mg/dL	1.74 3.66	6 0
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	1.68 3.68	－1 3
抱合型ビリルビン	60mg/dL	1.67 3.57	－1 0
乳び	【操作上の注意】1. 測定資料の性質、採取法の項を参照ください。		

＊分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
血清又は血漿中に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。免疫グロブリンL鎖λ型1.06～1.85g/L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	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	デキストラン	6000mg/dL
アミカシン	15mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
ヘパリンアンモニウム	3U/mL	免疫グロブリンG	5g/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	塩化リチウム	2.3mg/dL
カフェイン	6mg/dL	ヘパリンリチウム	3U/mL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリン	25U/mL
クロルジアセポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
シメチジン	2mg/dL	プリミドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロポキシフェン	0.2mg/dL
ヒトアルブミン	6g/dL	ゲンタマイシン	12mg/dL
リウマトイド因子	726IU/mL	サリチル酸	60mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	ヘパリンナトリウム	3U/mL
ジゴキシン	5ng/mL	テオフィリン	4mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	尿素	500mg/dL
エタノール	400mg/dL	尿酸	20mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
フロセミド	6mg/dL		

3. その他
本品はディメンション ビスタ 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 ビスタ シリーズ
- 蛋白1標準液 V N（品目コード：KC710C）
- システム希釈液 V（品目コード：KS804）
- 蛋白1コントロールL V（品目コード：KC715）
- 蛋白1コントロールM V（品目コード：KC716）
- 蛋白1コントロールH V（品目コード：KC717）

その他の必要な器具・器材等については ディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. 測定法
(1)本品と検体をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填すると、検体がシステム希釈液（別売）により20倍に希釈されます。
(2)第一試薬（114.3μL）、第二試薬（28.6μL）及び希釈された検体（7.2μL）が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で6分間反応が行われます。
(3)反応液の散乱強度がネフェロメトリー（波長840nm）で測定されます。
(4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液（別売）の散乱強度より作成された標準曲線より、検体中の免疫グロブリンL鎖λ型濃度（g/L）が求められます。
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 ビスタ オペレーターガイド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　：蛋白1標準液V Nを使用ください。
※※ 較正物質濃度　：0.01、0.02、0.04、0.06、0.13、0.32（g/L）
上記の各較正物質濃度を20倍すると、測定範囲を網羅する濃度となります。
蛋白1標準液 V Nがシステム希釈液 Vで機器により自動的に希釈され、各レベルの標準液が得られます。希釈倍率は以下のとおりです。
レベル1：160倍
レベル2：80倍
レベル3：32倍
レベル4：20倍
レベル5：10倍
レベル6：4倍
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　：6濃度3重測定
較正頻度　：45日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。
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

5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や認可条件に従ってください。
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重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
0.86g/L	0.175g/L
1.75g/L	0.344g/L

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
血清・血漿　0.90～2.10g/L
これは、Datiらの報告に基づき、ERM-DA470により標準化した範囲です[6]。
各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結果が4.15g/Lを超えた場合には、検体を高い倍率で希釈ください（200倍）。
- 結果が0.19g/Lに満たない場合には、検体を低い倍率で希釈ください（5倍）。
- 結果が0.048g/L未満の場合、“0.048g/L未満”と報告されます。

3. 判定上の注意
- 検体中の濁りや浮遊物は測定結果に影響しますので、浮遊物を含む検体は測定前に遠心分離ください。遠心分離（約15,000×g／10分間）で取り除けない乳び又は濁りのある検体は測定に使用しないでください。
- マトリックス効果のため、検査室間試験用検体及び管理用検体の測定値が、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。

• 本法では27.16g/Lまではフック現象を認めません。

4. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【 臨床的意義 】

免疫グロブリンL鎖の血清濃度は、インタクト免疫グロブリン分子の濃度（通常はIgG、IgA、IgM）により決まります。フリーのL鎖又はフリーのH鎖が血清中に存在する場合には、インタクト免疫グロブリンとL鎖の比率が偏ります。このうち免疫グロブリンL鎖の濃度が上昇したり減少したりするのは、インタクト免疫グロブリンの増殖（多クローン性又は単クローン性）又は減少によるものです。多クローン性免疫グロブリンL鎖κとλの比率は約2:1です。一方、単クローン性免疫グロブリンL鎖はκ又はλのどちらか一方のタイプを示します。単クローン性免疫グロブリン又はフリーな単クローン性L鎖の産生が増加すると、L鎖κ/λの指数が変化してきます。κ/λ指数が基準範囲を超える異常は単クローン性免疫グロブリン血症の指標となります[7,8,9,10]。
インタクト免疫グロブリン分子は腎糸球体ろ過膜を通過することはできませんが、フリーの免疫グロブリンL鎖は腎糸球体でろ過され、尿細管で再吸収されます。単クローン性形質細胞によって産生されるようなフリーの免疫グロブリンL鎖の濃度が上昇すると尿細管の再吸収能力を超えてしまい、尿中にフリーL鎖が排出されることがあります。尿中のフリー免疫グロブリンL鎖（＝ベンスジョーンズ蛋白）の検出は単クローン性免疫グロブリン血症の重要な指標となり、疾患の経過観察と同様に診断目的にも利用されます[11,12,13]。

【 性能 】

1. 性能

(1)感　度	免疫グロブリンL鎖λ型濃度約0.19g/Lの標準液とブランク液の散乱強度を測定した時の差は100counts*以上です。 ＊量子数を表す単位
(2)正確性	濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%です。
(3)同時再現性	濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。
(4)測定範囲	0.19～4.15g/L これは、機器により自動的に20倍希釈された検体の測定範囲です。得られた結果が測定範囲外の場合は、検体をさらに希釈ください。詳細は、ディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

2. 精密性[14,c]

試料	平均値（g/L）	標準偏差（CV%）再現性	施設内
蛋白1コントロールLV	0.86	0.04（4.9）	0.05（5.9）
蛋白1コントロールMV	1.16	0.06（5.3）	0.07（5.8）
蛋白1コントロールHV	1.75	0.08（4.7）	0.09（5.3）
プール血清	0.52	0.03（5.2）	0.03（5.8）
プール血清	3.45	0.14（4.0）	0.16（4.5）
プール血漿	1.26	0.07（5.4）	0.07（5.8）
プール血漿	2.04	0.07（3.5）	0.08（4.0）

c.精密性の検討は、CLSI EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性[15,d]

比較法	傾き	切片（g/L）	相関係数	n
NA抗血清　L鎖L型	1.0	−0.02	0.993	66[e]

d.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法はPassing-Bablok法です。
e.相関性試験で検討した濃度範囲は、0.24～4.01g/Lでした。

4. 回収率
低濃度検体及び高濃度検体の混合液を用いて回収率を求めた結果、回収率は97.8～103.3%で、平均回収率は101.2%でした。

5. 定量限界（LOQ）
本法のLOQは0.048g/Lです。LOQは、CLSI Guideline EP17-Aに従い許容エラー30%で求めました。LOQは、設定エラーの範囲内で定量可能な免疫グロブリンL鎖λ型の最低濃度です[16]。

6. 較正用の基準物質（標準物質）
社内標準品／calculation[9]

【 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、直接皮膚に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。
• 試薬はアジ化ナトリウム（＜0.1%）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。
• 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90日間安定です。一度開封された状態では21日間安定です。
• 試薬の注ぎ足しはしないでください。
• 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。
− 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、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
− 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　24ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

200テスト（100テスト／カートリッジ×2）

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI 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 (CLSI). Tubes and additives for venous blood specimen collection; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline–Third Edition. CLSI document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. Clin Chim Acta 2005;355:S407.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
6. Dati F, Lammers M, Adam A, et al. Referenzwerte für 18 Plasmaproteine am Behring-Nephelometer-System. Lab med 1989;13:87-90.
7. Skvaril F, Morell A, Barandum S. Imbalances of κ/λ ratios of immunoglobulins. In: Ritzmann SE, ed. Protein abnormalities, Vol. 2. New York: Alan R. Liss, Inc., 1982:21-35.
8. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt/Main: TH Books Verlagsgesellschaft, 1998:667-78.
9. Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:519-23.
10. Boege F, Koehler B, Schwab M. Die diagnostische Wertigkeit des Kappa/Lambda-Leichtketten-Quotienten bei Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung monoklonaler Immunglobuline im Vergleich zur Immunfixation, M-Gradient und quantitativer Immunglobulinbestimmung: Untersuchung an 101 Patientenseren. Lab med 1989;13:369-74.
11. Boege F, Koehler B, Liebermann F. Identification and quantification of Bence-Jones proteinuria by automated nephelometric screening. J Clin Chem Clin Biochem 1990;28:37-42.
12. Tillyer CR. The estimation of free light chains of immunoglobulins in biological fluids. Int J Clin Lab Res 1992;22:152-8.
13. Tillyer CR. Clinical applications of immunoglobulin free light chain estimations. Int J Clin Lab Res 1993;23:25-9.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※※【 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-111-253C
(K7050G00C1405)