

体外診断用医薬品

認証番号:221ADAMX00007000

**2011年 6月改訂(第5版)

*2010年 3月改訂(第4版)

IL-1a/IL1b/IL1RA/IL2r/IL6r キット
(分類コード番号:30619000)
血清中の可溶性インターロイキン2受容体測定用

IL-2R テスト・BML

(酵素免疫測定法)

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書記載の使用法以外については保証いたしません。
4. 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してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

品 名	主な成分
抗体結合プレート	マウス抗ヒトインターロイキン2受容体モノクローナル抗体液
酵素標識抗体液	西洋ワサビペルオキシダーゼ標識マウス抗ヒトインターロイキン2受容体モノクローナル抗体液
基質液	テトラメチルベンジジン/過酸化水素液
洗浄濃縮液	緩衝剤
反応停止液	1mol/L 硫酸

【使用目的】

血清中の可溶性インターロイキン2受容体(IL-2R)の測定

【測定原理】

本品の測定原理は、酵素免疫測定法です。
試料中の可溶性 IL-2R はマウス抗ヒト IL-2R モノクローナル抗体と西洋ワサビペルオキシダーゼ標識マウス抗ヒト IL-2R モノクローナル抗体にはさまれてサンドイッチを形成します。サンドイッチ形成後に、未反応の西洋ワサビペルオキシダーゼ標識マウス抗ヒト IL-2R モノクローナル抗体を洗浄除去し、酵素基質を反応させます。反応後、反応停止液を加えて反応を停止させます。吸光度を測定することにより試料中の可溶性 IL-2R 濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 検体には血清を使用してください。
- (2) 採血時には溶血等を起こさないように注意してください。
- (3) 検体の冷蔵保存は 2～8℃で 14 日以内としてください。
- (4) 検体の 冷凍保存は -20℃以下で 30 日以内としてください。凍結融解は 3 回以内としてください。
- (5) 凍結検体は測定前にゆっくりと 22～26℃に戻し、融解後穏やかに混和してください。凍結検体を融解する際には温浴槽等を使用しないでください。
- (6) 検体に泡を生じさせたり激しく攪拌したりしないでください。
- (7) アジ化ナトリウムは西洋ワサビペルオキシダーゼを不活性化します。アジ化ナトリウムが添加されている検体は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤¹⁾

影響を及ぼさないことを確認している共存物質の種類と濃度は、以下のとおりです。

共存物質	影響を及ぼさない濃度
遊離型ビリルビン	50mg/dL 以下
抱合型ビリルビン	50mg/dL 以下
ヘモグロビン	500mg/dL 以下
乳ビ	2,800 ホルマジン濁度以下
リウマチ因子	500IU/mL 以下

【用法・用量(操作方法)】

** 1. 試薬の調製法

品 名	調製法
抗体結合プレート	そのまま使用してください。
酵素標識抗体液	そのまま使用してください。
基質液	そのまま使用してください。
洗浄液	洗浄濃縮液(1ビン, 100mL)に 900mL の精製水を添加し、15 分間よく混和して洗浄液を調製してください。 洗浄液は調製後 2～8℃で 10 日間保存可能であることを確認しています。
反応停止液	そのまま使用してください。
標準液	別途用意してください。(別売品)
管理検体	別途用意してください。(別売品)

2. 必要な器具・器材・試料等

品 名	備 考
マイクロピペット	25～100 μL に調節可能なもの
マイクロピペット用チップ	上記マイクロピペット用
マイクロピペット用チップ廃棄容器	-
ビベット、ビーカー、フラスコ、メスシリンダー	試薬調製用
プレートシール	マイクロプレート被覆用
マイクロプレート吸引洗浄装置	マイクロプレート洗浄用
マイクロプレートリーダー	波長 450nm で測定可能なもの
方眼紙	標準曲線作成用
水平回転振とう機	140～160rpm の回転数が設定可能なもの
精製水	洗浄液調製用

3. 測定法

(1) 測定方法

- 1) プレートレイアウト(ブランク、標準液、管理検体、検体の測定に抗体結合プレート上のどのウェルを用いるか)を決定します。
- 2) 測定に用いるウェルに 75 μL ずつ酵素標識抗体液を分注します。
- 3) 決定したプレートレイアウトに従い、ウェルに標準液、管理検体又は検体を 25 μL ずつ分注します。ブランク用ウェルには分注しません。試薬が十分に混和されるように、少なくとも 15 秒、抗体結合プレート(以下、プレート)を穏やかに振とうしてください。
- 4) プレートシールを用いてプレートに覆いをし、水平回転振とう機で振とう(140～160rpm)しながら 22～26℃で 90 分反応させます。
- 5) 反応終了後、以下に示すようにプレート上のウェルを洗浄します。
 - a. プレートシールを取り外し、反応溶液を吸引します。
 - b. 洗浄液を各ウェルに 250 μL 以上加え、吸引除去します。
 - c. 上記 b の洗浄操作を 3 回繰り返してください。
- 6) ブランクウェルを含めた各ウェルに基質液を 100 μL 加え、22～26℃で 30 分間反応させます。反応中はプレートを静置してください。
- 7) ブランクを含む各ウェルに 50 μL の反応停止液を加え、穏やかに振り混ぜてください。
- 8) 反応停止液を添加してから 30 分以内に吸光度を測定します。吸光度測定の際には 22～26℃で遮光して測定します。

(2) 結果の計算法

吸光度測定とその結果の計算は次の方法によって行います。市販計算ソフトによる処理も可能です。

- 1) 方眼紙を使用し、横軸 (X 軸) の IL-2R 濃度に対して縦軸 (Y 軸) に吸光度をプロットし、標準曲線を作成します。
- 2) 作成した標準曲線を用いて縦軸にとった各検体の吸光度から各可溶性 IL-2R 濃度 (U/mL) を横軸から読み取ります。

4. 測定に際しての注意

- (1) 検量線は測定ごとに作成して下さい。
- (2) 測定範囲を越える検体は、検体希釈液 (別売品) で希釈した後に再測定を行ってください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出してください。
- (3) 標準品は、別売品を使用してください。用法及び用量等については別売品の添付文書をご参照ください。

【測定結果の判定法】

1. 血清中可溶性 IL-2R 値は、非ホジキンリンパ腫、成人 T 細胞白血病 (ATL) 等の確定診断には使用しないでください。可溶性 IL-2R 値は臓器移植、糖尿病などや多くの自己免疫疾患患者でも上昇するため^{2)~5)}、診断の確定した患者において T リンパ球の変化を病態の変化と結びつけてモニタリングする目的で使用してください。ただし、他の診断方法から得られた情報も考慮しつつ、総合的な臨床評価の一助としてください。
2. 患者のモニタリングにあたっては、血清中可溶性 IL-2R に関する基本的特長を患者ごとに確立する必要があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 血清中可溶性 IL-2R の参考基準範囲は次のとおりです¹⁾。
122~496 U/mL (n = 138)
4. 基準範囲は各種の要因で異なる場合がありますので、各測定機関で独自に設定してください。
5. 血清中可溶性 IL-2R 値 6400 U/mL 以上の検体では、検体希釈液 (別売品) を用いた希釈検体を作成し、その測定結果から希釈率を勘案して定量値を決定してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

IL-2R 濃度 0 U/mL と 200 U/mL の標準液をそれぞれ 6 回測定するとき、200 U/mL 標準液の測定値の平均値 $-2 \times$ 標準偏差 (SD) は 0 U/mL 標準液の測定値の平均値 $+2 \times$ SD より大きくなります。

(2) 正確性

濃度既知管理検体を測定するとき、得られる値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内となります。

(3) 同時再現性

同一検体を 6 回同時に測定するとき、得られる値の変動係数は 10% 以下となります。

2. 測定範囲

100~6400 U/mL (例示)

3. 管理用物質

標準品	ヒト可溶性 IL-2R (社内標準物質)
濃度既知管理検体	上記標準品を基に値付けした検体

4. 相関性試験成績¹⁾

他社酵素免疫測定法との相関

例数	相関係数 (r)	回帰式
1028	0.979	$y = 0.973x - 4.247$

(x: 他社酵素免疫測定法[U/mL], y: 本法[U/mL])

【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) 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、口によるビベティングを行わないでください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- (3) 基質液、反応停止液 (1 mol/L 硫酸) などが皮膚及び粘膜に接触しないよう、保護具を着用するなど取り扱いには十分に注意してください。万一接触した場合は大量の水で洗い流す等の応急措置を行い、必要で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

- (1) 本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密封・密栓し、貯蔵方法に従ってください。
- (2) 開封後の未使用の抗体結合ウエルストリップは乾燥剤とともに専用アルミパックに密封して $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存してください。開封後 10 日間保存可能であることを確認しています。
- (3) 本品は凍結を避けて保存してください。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ください。
- (4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (5) 各構成試薬は個別に包装されていることがありますので、組み合わせで使用してください。
- (6) 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てありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせで使用しないでください。また、同一の製造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ください。
- (7) 基質液は保存中または測定中に強い光にさらされないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm, 1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121°C , 20 分以上) による滅菌処理を行ってください。
- (2) 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定に従って処理してください。
- (3) 試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取ってください。
- (4) 検体が飛散した場合は、1% 次亜塩素酸ナトリウム等の消毒薬を使用して十分に拭き取ってください。拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法	$2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存
有効期間	1 年 (使用期限は外装に表示)

【包装単位】

品名	包装
IL-2R テスト・BML	96 回測定用

他の包装については、お問い合わせください。

* 【主要文献】

- 1) 飯沼克弘, ほか: 医学検査, **59**, 141 (2010).
- 2) 小原 侃: *Current Therapy*, **10**, 89 (1992).
- 3) 戸叶嘉明, ほか: 医学と薬学, **24**, 1211 (1990).
- 4) 後藤 真, ほか: 医学と薬学, **24**, 1216 (1990).
- 5) 田中 信介, ほか: 医学と薬学, **24**, 1221 (1990).

【問い合わせ先】

株式会社 ビー・エム・エル 試薬部 製造課
〒350-1101 埼玉県川越市市場 1361-1
TEL 049-232-3444 (直通)
FAX 049-232-3135

【製造販売元】



株式会社 ビー・エム・エル

〒350-1101 埼玉県川越市市場 1361-1