

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

Th2ケモカイン・TARCキット
(分類コード番号：84043000)

ナノピア TARC

一般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 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。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
TARC緩衝液①	
TARCラテックス試液②	抗ヒトTARCマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

- ※※血清中のヒトTARCの測定（アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助、薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助）

測定原理

1. 測定原理

検体中のTARC（thymus and activation-regulated chemokine）は、抗ヒトTARCマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、TARC濃度を求めます。

2. 特長

- 1) ラテックス免疫比濁法を原理とした液状試薬であり、簡便かつ正確にTARC濃度を測定することができます。
- 2) 約10分で測定結果が得られます。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
 - (1) 血清が使用できます。
 - (2) トロンビン入り採血管は測定値に影響を与える恐れがあるため使用しないでください。
- 2) 検体の保存について
 - (1) 検体は冷蔵又は-20℃以下で1ヵ月間保存できます。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定をしてください。
 - (2) 検体の凍結融解の繰り返しは1回まで可能です。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。

- 2) 検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。
- 3) ヒトMDC（macrophage-derived chemokine）、ヒトMCP-1（monocyte chemoattractant protein-1）、ヒトEotaxinにつき、それぞれ100ng/mLまで測定値に影響はありません。

3. その他

- 1) 検量用物質には、ナノピアTARC用TARCキャリブレーター（当社品）を使用してください。本品のロットが変わった場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。（5倍希釈まで）

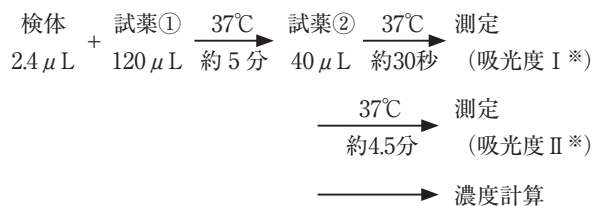
用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

試薬①：TARC緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：TARCラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはTARCラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。



※吸光度 I、II：波長570nmおよび波長800nmの吸光度差

検量用物質：ナノピアTARC用TARCキャリブレーター
(当社指示値)

試薬ブランク：生理食塩液

測定結果の判定法

※※1. 判定法

- 1) アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助^{1),2)}

参考基準範囲

小児（6ヵ月以上12ヵ月未満）	：1367pg/mL未満
小児（1歳以上2歳未満）	：998pg/mL未満
小児（2歳以上）	：743pg/mL未満
成人	：450pg/mL未満

参考基準範囲は、様々な要因の影響を受けて、各施設で異なる場合がありますので、各施設で独自に設定してください。

- 2) 薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助⁶⁾

カットオフ値

成人：4,000pg/mL

2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

臨床的意義

- ※※TARCは白血球遊走作用を持つケモカインの一つです。TARCが過剰産生されるとTh2細胞を病変局所に引き寄せ、IgE抗体の産生や好酸球の活性化が起こり、アレルギー炎症反応を惹起します。とりわけアトピー性皮膚炎において特異性がみられ、重症患者ほど高値を示します。また同一患者においては病勢によく一致して上下し、重症化すると上昇し、治療によって軽快すると減少します^{1),2),3),4)}。

＜薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助＞⁶⁾
DIHS/DRESSの血清TARC値は、ステイブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症、播種状紅斑丘疹型薬疹、多形紅斑型薬疹と比較して高値を呈する場合が多いことが知られている。

性能

1. 感度
ブランク試料及び管理試料（500～1000pg/mL）を試料として測定するとき、それぞれの平均吸光度の差は700pg/mLあたり6.2～25.2mAbsである。
2. 正確性 測定期待値の80～120%
3. 同時再現性 変動係数15%以下
（1. ～3. までの試験方法は弊社試験方法による）
4. 測定範囲⁵⁾（日立自動分析装置3500による）
200～20000pg/mL
- * * 5. 相関性⁵⁾
1) アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助
血清 N=160 r=0.999 y=1.03x+73.09
対照法：既承認体外診断用医薬品
（化学発光酵素免疫測定法）
血清 N=126 r=0.998 y=1.05x+74.19
対照法：既認証体外診断用医薬品
（電気化学発光免疫測定法）
- 2) 薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）の診断の補助
血清 N=13 r=0.999 y=1.08x+52.26
対照法：既承認体外診断用医薬品
（化学発光酵素免疫測定法）
6. 較正用標準物質
精製ヒトリコンビナントTARC溶液（社内標準物質）

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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 2) TARC緩衝液①及びTARCラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
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ください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られませんので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 異なるロットを組み合わせた試薬では、正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。
- *6) 本品は測定終了後、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意
- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- *2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
* 2. 有効期間 製造後1年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

	名 称	包 装
ナノピア TARC	TARC緩衝液①	18mL×1
	TARCラテックス試液②	7mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。
弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) 藤澤隆夫、他：日本小児アレルギー学会誌 19, 744 (2005)
2) 玉置邦彦、他：日本皮膚科学会雑誌 116, 27 (2006)
3) Kakinuma T, et al. : J Allergy Clin Immunol 107, 535 (2001)
4) 中村晃一郎、他：アレルギー・免疫 13, 54 (2006)
5) 積水メディカル株式会社 社内データ
* 6) 水川良子、他：日本皮膚科学会雑誌 134, 3 (2024)

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。