cobas®

** この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　**2023年 4月改訂(第5版)
*2020年 4月改訂(第4版)

製造販売承認番号：21600AMZ00407000

コバス® システム

ベータ２－マイクログロブリンキット

ＢＭＧ－ラテックスＸ１「生研」

【全般的な注意】

１．本品は，体外診断用であり，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．電子化された添付文書以外の使用方法については，測定値の信頼性を保証致しません。
**４．使用する機器の電子化された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)】

Ｒ１：緩衝液
Ｒ２：ラテックス浮遊液
　　抗ヒトβ$_2$-マイクログロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
(Ｒ１：ポジションＢ，Ｒ２：ポジションＣ)

【使用目的】

血清又は血漿又は尿中のβ$_2$-マイクログロブリンの測定

【測定原理】

抗ヒトβ$_2$-マイクログロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックスと試料を反応させると，試料中のβ$_2$-マイクログロブリン(β$_2$-m)とラテックス粒子に感作された抗β$_2$-mポリクローナル抗体(ウサギ)が抗原抗体反応を起こし，ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は，試料中のβ$_2$-m濃度に応じた吸光度変化量を与えますので，既知濃度の標準を用いて作成した検量線から試料中のβ$_2$-m濃度を求めます[1), 2)]。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質・採取法
(1) 検体は，血清又は血漿又は尿を使用します。
(2) 血清を採取する場合は，血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
(3) 血漿を採取する場合は，抗凝固剤としてヘパリン，ＥＤＴＡ又はクエン酸ナトリウムを使用してください。
(4) 尿の場合，検体中に浮遊物が認められるときは，遠心分離し，その上清を採ります。
(5) 採取後の検体は速やかに測定してください。尿の場合，pH5.5以下の酸性尿では不安定となるため，正確な値が得られない場合があります[3), 4)]。
(6) 採血管によっては正確な値が得られない場合があります。あらかじめ影響のないことを確認の上使用してください。

２．妨害物質・妨害薬剤
ヘモグロビンは500mg/dL，ビリルビンは30mg/dL，乳びはイントラファット®注10％を添加した場合5vol％までは，測定値に影響は見られませんでした。

３．その他
本試薬はコバス 6000に適応できます。そのほかの機器への適応については，販売元までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

１．試薬の調製方法
各構成試薬はそのまま使用します。
標 準 液：ＢＭＧ標準液 Ｘ１－Ｓ又はＢＭＧ標準液 Ｘ１－Ｕ(別売)を用います。検量線の希釈系列の作成は機器上で自動的に行われます。

２．試薬の安定性
未開封時：2～10℃で使用期限まで安定

３．別途必要な器具・器材・試薬
・コバス 6000(そのほかの機器への適応については，販売元までお問い合わせください)
・ＢＭＧ標準液 Ｘ１－Ｓ
・ＢＭＧ標準液 Ｘ１－Ｕ
・イムノキューセラⅡ－(Ｌ)「生研」
・イムノキューセラⅡ－(Ｈ)「生研」
・コバス システム ＮＡＣＬ又は希釈液 NaCl 9%（生理食塩液調製用）
使用方法は，各製品の添付文書及び取扱説明書を参照してください。

４．操作方法
自動分析装置の操作法に従って，販売元指定のパラメータを用いて測定を行います。
(測定条件の例)

血清及び血漿			尿		
試 料	:	1.5μL	試 料	:	9.0μL
Ｒ１	:	135μL	Ｒ１	:	135μL
Ｒ２	:	60μL	Ｒ２	:	60μL
波 長	:	570nm	波 長	:	570nm

自動分析装置では，指定のパラメータに従い試料及びR1，R2が自動的に採取され，反応管内に順次加えられます。
反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。
販売元指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。

５．精度管理
精度管理にはイムノキューセラⅡ－(Ｌ)「生研」(別売)及びイムノキューセラⅡ－(Ｈ)「生研」(別売)を使用してください。

【測定結果の判定法】

１．測定結果の判定及び参考基準範囲
各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。
一般的な参考基準範囲として，以下の文献報告があります。
参考基準範囲[3), 4)]

血清及び血漿	:	2.0mg/L以下
随時尿	:	150μg/L以下

２．結果の判定にかかる注意
(1) 検体によっては，まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は，再検査や希釈試験により確認してください。
(2) 非常に濃度の高い検体の場合，試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は，検体を適宜生理食塩液で希釈した後，再度測定してください。

【性能】

１．性能
(1) 感度試験
血清及び血漿条件：
生理食塩液とβ$_2$-m濃度0.2mg/Lの管理用試料を10回同時に測定したとき，各々の平均値±2ＳＤは重なりません。
(2) 正確性試験
既知濃度の管理用試料を測定するとき，既知濃度の±10%以内です。
(3) 同時再現性試験
管理用試料を10回同時に測定するとき，その変動係数(ＣＶ)値は，7%以下です。
(4) 測定範囲
測定範囲は，
血清及び血漿　:　0.2～80mg/L
尿　　:　30～8,000μg/Lです。

２．相関性試験成績

本法(ｙ)と既存体外診断用医薬品(ｘ：ラテックス凝集法)との間で検体を測定したところ,下記の結果が得られました。

血清：ｎ＝65，ｒ＝0.999，ｙ＝0.235＋0.985ｘ

尿　：ｎ＝50，ｒ＝1.000，ｙ＝6.177＋0.960ｘ

３．較正用の基準物質

The 1st International Standard for BETA$_2$ MICROGLOBULIN（ＮＩＢＳＣ）

【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，マスクなどを着用し，また口によるピペッティングを行わないでください。

(2) 本品には，アジ化ナトリウムが含まれておりますので，誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。

２．使用上の注意

(1) 本品は，記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しかねます。

(2) 自動分析装置に使用する場合，使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し，詳細は下記の問い合わせ先までお問い合わせください。また,自動分析装置は使用前に洗浄するなど，十分に調整してください。
なお，測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

(3) 本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(4) ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
また，同一ロット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。

(5) 緩衝液(R-1)について，若干の白濁を認めることがありますが，性能上問題ありませんのでそのまま使用してください。

(6) 開封後の試薬については汚染等に注意し，十分な精度管理のもとで使用してください。なお，管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は，検量線を作成し直す等の処置を行ってください。

３．廃棄上の注意

(1) 試料(検体)，使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
①最終濃度3.5vol％グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。
②0.5w/v％次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5,000ppm)に，1時間以上浸漬する。
③121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

(2) 本品は，アジ化ナトリウムを0.09w/v％含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので，大量の水とともに廃棄してください。

(3) 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。

【貯蔵方法・有効期間】

１．貯蔵方法

2～10℃に保存

２．有効期間

1年
外箱，ラベルに表示の使用期限内に使用してください。

【包装単位】

コバス システム　ＢＭＧ-ラテックスＸ１「生研」

Ｒ１：緩衝液	13.5mL
Ｒ２：ラテックス浮遊液	6.0mL

【主要文献】

1) Galvin JP,et al.:Particle enhanced photometric immunoassay systems,Clin.Lab.Assays(Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.),4th,73(1983).
2) Singer JM,et al.:The latex fixation test.I.Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis,Amer.J.Med.,21,888(1956).
3) 伊藤喜久：β$_2$-マイクログロブリン，日本臨牀，748,236(1999).
4) 伊藤喜久：尿中β$_2$-マイクログロブリン，日本臨牀，748,110(1999).

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075　東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

デンカ株式会社
〒959-1695　新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１
TEL：0250-43-4111(代表)

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

＊製造販売元

デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

販売元

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南１－２－７０