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 3 版）

製造販売承認番号　20300AMZ00495000

*平成 30 年 1 月改訂　（第 2 版）

循環免疫複合体キット

# **イムノコンプレックスｍＲＦ

９６回用，４８０回用

## 【全般的な注意】

1.本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.測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3.添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4.測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5.本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

## **【形状・構造等（キットの構成）】

**イムノコンプレックスｍＲＦ（96 回用）**

固相化プレート（8 ウェル×12 片）・・ 96 ウェル×1 枚
マウス IgG 型モノクローナル RF の $F(ab')_2$ 分画
・・・・・・・・・・・0.5μg／1 回
EDTA 溶液・・・・・・・・・・・・・・・20mL×1 本
検体希釈液・・・・・・・・・・・・・・・100mL×1 本
標識抗体液・・・・・・・・・・・・・・・ 12mL×1 本
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体（マウス）
・・・・・・・・・・0.10 単位／1 回
基質液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20mL×1 本
4-アミノアンチピリン・・・・・・・・・・ 2mmol／L
フェニルリン酸二ナトリウム・・・・・・ 4.5mmol／L
発色液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10mL×1 本
メタ過ヨウ素酸ナトリウム・・・・・・・・・・ 0.8%
洗浄液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 300mL×1 本

**イムノコンプレックスｍＲＦ（480 回用）**

固層化プレート（8 ウェル×12 片）・・ 96 ウェル×5 枚
マウス IgG 型モノクローナル RF の $F(ab')_2$ 分画
・・・・・・・・・・・0.5μg／1 回
EDTA 溶液・・・・・・・・・・・・・・・20mL×5 本
検体希釈液・・・・・・・・・・・・・・・100mL×5 本
標識抗体液・・・・・・・・・・・・・・・ 12mL×5 本
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体（マウス）
・・・・・・・・・・0.10 単位／1 回
基質液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20mL×5 本
4-アミノアンチピリン・・・・・・・・・・ 2mmol／L
フェニルリン酸二ナトリウム・・・・・・ 4.5mmol／L
発色液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10mL×5 本
メタ過ヨウ素酸ナトリウム・・・・・・・・・・ 0.8%
洗浄液・・・・・・・・・・・・・・・・・ 300mL×5 本

**イムノコンプレックスｍＲＦ標準血清**

標準血清・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 セット
1 セット：0.5mL 用×5 濃度（各 1 本）
（標準血清の濃度はラベルに表示してあります。）

## 【使用目的】

血清および血漿中の免疫複合体（IC）の測定。

## 【測定原理】

固相化した IgG 型モノクローナル RF（mRF）の $F(ab')_2$ 分画に検体を加えると検体中の免疫複合体（IC）と反応して〔mRF-(IC)〕の複合体が形成されます。B/F 分離後〔mRF-(IC)〕の複合体とアルカリホスファターゼ標識抗ヒト IgG モノクローナル抗体を反応させます。これに基質液を加えて酵素反応を行います。次に発色液を加えて発色後，吸光度を測定し，検量線から免疫複合体の量（IC 値）を求めます。

## 【操作上の注意】

**1.測定試薬**

1)EDTA 溶液，検体希釈液，標識抗体液，基質液，発色液および洗浄液はそのまま使用します。
2)固相化プレートはウェルに結晶性物質がみられることがありますが，洗浄操作により除去されるので性能には影響を与えません。

**2.試料の採取**

1)採血は早朝空腹時（食後 12～14 時間）に行い，血清または血漿を分離して使用します。
2)検体は新鮮なものを用い，溶血や凍結したものは避けてください。
3)検体は不活化しないでください。

**3.妨害物質・妨害薬剤**

血清および血漿中に存在することが予想される妨害物質および抗凝固剤は下表に示した含量までは測定値に影響を与えません。

| 物質名 | 濃度 | 物質名 | 濃度 |
|---|---|---|---|
| ヘモグロビン | 500mg/dL | クエン酸ナトリウム | 500mg/dL |
| ビリルビン | 20mg/dL | シュウ酸ナトリウム | 200mg/dL |
| イントラファット | 3g/dL | EDTA ナトリウム | 200mg/dL |
| ヘパリン | 1mg/dL | | |

## 【用法・用量（操作方法）】

1.各標準血清（凍結乾燥品，別売：Code 07128）に精製水 0.5mL を加えて溶解し，使用します。
2.あらかじめ，検体および各濃度の標準血清液 50μL をそれぞれの小試験管にとり，EDTA 溶液 150μL をそれぞれに加えて，37℃で 30 分間反応させた後，検体希釈液 1mL をそれぞれに加え，検体および標準血清液の EDTA 処理液とします。
3.固相化プレートを必要数だけアルミ袋からとりだし，各ウェルに洗浄液 200μL を加えて 10 分間放置後，洗浄液を除去します。
4.固相化プレートの各ウェルに検体および各標準血清液の EDTA 処理液 100μL を加えて，室温で 1 時間反応させます。
5.反応後，各ウェルの液を除去し，各ウェルを 1 回に洗浄液 200μL ずつで 3 回繰り返して洗浄します。
6.次に各ウェルに標識抗体液 100μL ずつを加え，室温で 1 時間反応させます。
7.反応後，各ウェルの液を除去し，各ウェルを 1 回に洗浄液 200μL ずつ 3 回繰り返して洗浄します。
8.基質液 100μL を各ウェルに加えて室温で 30 分間反応させます。
9.反応後，発色液 50μL を各ウェルに加えます。
10.各ウェルをブランク（0 濃度標準血清液のウェル）を対照として，波長 490～510nm で吸光度を測定します。
11.標準血清の吸光度から検量線を作成し，検体の吸光度から希釈検体の免疫複合体（IC）量を求めます。

## 【測定結果の判定】

正常参考値：4.2μg/mL 未満
本キットにより，健常人の免疫複合体値を測定し，平均値±2SD 未満をカットオフとして算出しました。
［判定上の注意］
上記基準値は参考値ですので，正確には各施設毎に設定してください。

## 【臨床的意義】

血中の免疫複合体（immune complex：IC）は全身性エリテマトーデス（systemic lupus erythematosus：SLC）や慢性関節リウマチ（rheumatoid arthritis：RA）に代表される自己免疫疾患，悪性腫瘍および感染症などの患者で増加することが証明され，これら疾患の判断，予後の判定ならびに治療経過を知るうえで重要な指標となると考えられます。免疫複合体の測定法には，従来から補体成分を利用した C1q 法，細胞表面レセプターを利用した Raji 細胞法，物理化学的に沈殿させる PEG 沈殿法，リウマチ因子を利用した RF 法などが知られていましたが，近年各種のマウスモノクローナル抗体を利用した方法，すなわち抗 C1q 法、抗 C3d 法，およびモノクローナルリウマチ因子（mRF）法などが開発され、測定方法によって検出される免疫複合体が異なっていることも明らかになってきました。

## 【性能】

### 性能

用法，用量欄の操作法により次の性能試験を行うとき，以下の規格に適合します。

**１．感度試験**

1)0 濃度の社内標準血清もしくは検体希釈液を試料として操作した場合の吸光度は，0.120 以下です。
2)特定濃度の社内標準血清（IC 値 20μg/mL）を試料として操作した場合の吸光度は，0.600～1.200 です。

**２．正確性試験**

陽性パネル血清（5μg/mL 以上，4 種）および陽性パネル血清（5μg/mL 未満，6 種）を試料として測定するとき，陽性パネル血清は陽性を，陰性パネル血清は陰性を示します。

**３．同時再現性試験**

IC 値約 10μg/mL に相当する検体を試料として同時再現性試験（n=5）を行うとき，測定値の CV 値は 13%以下です。

**４．測定可能範囲**

社内標準血清を試料として測定した場合，測定可能範囲は，IC 値 0.5～160μg/mL です。
ただし測定機種により若干の差があります。

**５．相関性**

本法と C1q 法との相関は次のとおりです。
n=52，r=0.799，y（本法）=2.77x（C1q 法）+1.47

## 【使用上又は取扱い上の注意】

**１．取扱上の注意事項**

1)標準血清の開封時，アルミキャップで怪我をしないように十分注意して取り扱ってください。
2)試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流し，医師等に相談し，指示を受けてください。また，検体に接触した器具，試薬および試験容器などは感染の危険性があるものとして取扱ってください。
3)標準血清は，HBs 抗原，HIV 抗体および HCV 抗体の検査を行い，陰性であることを確認してありますが，使用時は感染の危険性があるものとして，検体と同時に十分に注意して取扱ってください。

**２．使用上の注意事項**

1)製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
2)標準血清を溶解する際は，泡立たないように穏やかに混和してください。
3)各試薬は不純物等の混入により変質する恐れがあるので，試薬を汚染させないように十分注意してください。
4)使用期限を過ぎた試薬は測定値の信頼性が保証できないので使用しないでください。
5)溶解後の標準血清は 2～10℃に保存し，2 日以内に使用してください。
6)試薬ブランクの吸光度が 0.150 を超えたときは，そのキットの使用を中止してください。
7)検体中の抗 TPO 抗体量が測定可能範囲を超える場合は，検体を検体希釈液で適当に希釈して測定してください。
8)標準血清は試薬同様，開封後は必ず密栓して冷所（2～10℃）で保存し，汚染，希釈，蒸発濃縮，変性などに注意してください。

**３．廃棄上の注意**

1)使用後の容器は，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
2)本キットの構成試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため，爆発性の金属アジドが生成しないように廃棄する際には排水管に残留しないよう十分量の水で流してください。
3)測定により生じた廃液は必ずオートクレーブで滅菌処理するか、消毒液（次亜塩素酸ナトリウム等）に浸してから廃棄してください。また廃棄の際には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理してください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

冷所（2～10℃）で保存してください。（禁凍結）

### 有効期間

10 ヶ月間。
外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

## **【包装単位】

イムノコンプレックス mRF（ 96 テスト用）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Code 07125
イムノコンプレックス mRF（480 テスト用）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Code 07126
【別売関連製品】
イムノコンプレックス mRF 標準血清
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Code 07128

## 【主要文献】

### 主要文献

1.浜野明栄，他：リウマチ科，**5**(4)，305～311，1991.

## **【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポート担当
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話　03(5846)5707

## **【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話　03(5846)5611（代）

(3D04S)