

N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー

【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. 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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
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。
5. 試薬原料は HBs 抗原、HIV 抗体及び、HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性があるものとして、検体同様に十分注意をして取扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分
抗体試液 (R-1)	マウス抗ヒト免疫グロブリン G4 モノクローナル抗体
ラテックス試液 (R-2)	ヒト免疫グロブリン G4 感作ラテックス粒子

【使用目的】

血清中の免疫グロブリン G4 の測定

【測定原理】

検体にマウス抗ヒト免疫グロブリン G4 モノクローナル抗体とヒト免疫グロブリン G4 感作ラテックス粒子を添加すると、競合的な抗原抗体反応により凝集が起こります。このとき生成した凝集物の量を特定の波長の吸光度変化量として測定し、検体中の免疫グロブリン G4 を測定します。

*【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体は血清を使用してください。
- ・検体は新鮮なものを使用してください。
- ・検体は、2～10℃で4週間安定です。長期保存する場合には密栓して-20℃以下にて凍結してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください⁽¹⁾。
- ・常法に従って被験者より採血し、放置して完全に凝血させた後に遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して、検体とします。

妨害物質・妨害薬剤

- ・ビリルビン～20mg/dL、溶血ヘモグロビン～500mg/dL、乳び～1500ホルマジン濁度、イントラリボス～10%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。
- ・リウマトイド因子陽性検体
本品は、リウマトイド因子 1000IU/mL まで影響を受けないことを確認しておりますが、検体によっては完全にその影響を除去できない場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再測定及び再検査（検体希釈等）により確認してください。
- ・異好抗体様検体
本品は、動物血清蛋白と反応する異好抗体による影響を受けないことを確認しておりますが、検体によっては完全にその影響を除去できない場合があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再測定及び再検査（検体希釈等）により確認してください。

*【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1. 抗体試液
抗体試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存してください。自動分析装置にセットしたまま保存するのは避けてください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. ラテックス試液
ラテックス試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存してください。自動分析装置にセットしたまま保存するのは避けてください。開封後は、4週間使用可能です⁽¹⁾。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の IgG4 濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
本品を用いて、健康人の血清免疫グロブリン G4 量を測定したときの参考基準範囲は以下の通りでした。なお、基準範囲は各施設において設定してください。
118mg/dL 以下⁽²⁾
11～121mg/dL⁽³⁾
2. カットオフ値
血清免疫グロブリン G4 は、IgG4 関連疾患の一病態として知られる自己免疫性脾炎において高率に上昇を認めることが報告されており⁽⁴⁾、IgG4 関連疾患の鑑別に用いられています⁽⁵⁾。
本品を用いて、疾患群（確定診断名が IgG4 関連疾患で未治療の患者 56 例）、非疾患群（確定診断名が IgG4 関連疾患以外で未治療の患者 41 例）の血清免疫グロブリン G4 量を測定し、ROC 解析を行った結果、カットオフ値は 142mg/dL となりました⁽²⁾。

【性能】

性能

1. 感度
(1) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.455～0.845の範囲内です。
(2) 免疫グロブリン G4 500mg/dL 相当の試料を用いて操作した場合の吸光度変化量は、生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量から差し引いた時、0.301～0.559の範囲です。
2. 正確性
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±15%以内にありま。
3. 同時再現性
同一検体を6回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は10%以下です。
4. 測定範囲
6～500mg/dLが測定範囲です。

相関性試験成績

x : A 社免疫比濁法、y : 本法
 $y = 1.218x - 5.799$
 $r = 0.989$
 $n = 355$
x : B 社免疫比濁法、y : 本法
 $y = 0.683x + 5.466$
 $r = 0.980$
 $n = 355$

校正用基準物質

自社基準品

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試薬が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. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
2. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- **5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
8. 検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存してください。
9. 抗体試液及びラテックス試液は、使用する前に軽く転倒混和してください。

10. 測定装置は使用する前に洗浄するなど十分に調整してください。

廃棄上の注意

1. 検体及び試薬には感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)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. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 抗体試液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

*【包装単位】

	包装サイズ
R-1	10mL×2
R-2	12mL×2

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】

- (1) 自社データ
- (2) 松木友里, 汎用自動分析装置における IgG4 測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」の性能評価, 医学と薬学, 75 (7), 849-858, 2018
- ** (3) Y. Usami, K. Ichihara, T. Uehara et al., Evaluation of a novel serum IgG4 assay and determination of reference interval for the Japanese population, Clinica Chimica Acta, vol. 501 pp. 136-141, 2020
- (4) H. Hamano, S. Kawa, A. Horiuchi et al., High serum IgG4 concentrations in patients with sclerosing pancreatitis, The New England Journal of Medicine, vol. 344, no. 10, pp. 732-738, 2001.
- ** (5) 2020 年改訂 IgG4 関連疾患包括診断基準

【問い合わせ先】

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03-4582-5420
FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地