

〔一般的注意事項〕

ご使用に際しては、本電子添文をよくお読みください。

〔一般的名称〕

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3キット

〔販売名〕

パナクリア®MMP-3「ラテックス」

〔全般的な注意〕

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. この電子添文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。
4. 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。
5. 測定には使用目的に記載してある検体種を使用してください。
6. 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。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

本品は、下記の試薬から構成されています。

1. 緩衝液①
2. ラテックス試液②
マウス抗ヒトMMP-3モノクローナル抗体感作ラテックス

〔使用目的〕

血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3) の測定

〔測定原理〕¹⁾

1. 測定原理
マウス抗ヒトMMP-3モノクローナル抗体感作ラテックスと検体を一定条件下で反応させ、検体中のMMP-3と感作ラテックスの凝集塊を形成させます。この凝集塊形成による濁度の上昇を、濁度の差（吸光度変化量）として測定することにより、検体中のMMP-3濃度を求めます。
2. 特徴
本品はラテックス免疫比濁法を原理とした血清（漿）中MMP-3測定用試薬であり、簡便かつ正確に測定することができます。

〔操作上の注意〕

1. 測定試料の性質、採取法^{2,3)}
 - 1) 測定には血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
 - ※2) 血清又はヘパリン血漿について直ちに測定しない場合は、冷蔵（2～8℃）で7日まで保存可能です。冷凍（-30℃以下）で血清は1ヶ月まで、ヘパリン血漿は12日まで保存可能です。EDTA血漿について直ちに測定しない場合は、冷凍（-30℃以下）で12日まで保存可能です。
 - ※3) 凍結融解は繰り返さないでください。

2. 妨害物質²⁾

- ※※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、リウマチ因子（RF）500IU/mLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで、乳び3000ホルマジン濁度まで、イントラリポス5%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. その他
 - 1) ラテックス試液②は、泡立えないように静かに転倒混和し使用してください。
 - 2) キャリブレーターには別売品の『MMP-3キャリブレーター「RD」』をご使用ください。
 - 3) 検体の濃度が測定範囲上限を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

〔用法・用量（操作方法）〕

1. 試薬の調製法
R1：緩衝液①をそのまま使用します。
R2：ラテックス試液②をそのまま使用します。
- ※※2. 測定（操作）法
詳細な操作方法是別途パラメーターを用意しておりますので、販売元までお問い合わせください。
（コバスpro c503の例）

検体 2.0μL + R1 100μL $\xrightarrow[5分]{37℃}$ R2 33μL $\xrightarrow[40秒]{37℃}$ 測定 (吸光度Ⅰ※)
 $\xrightarrow[4分20秒]{37℃}$ 測定 (吸光度Ⅱ※) → 濃度計算

※吸光度Ⅰ、Ⅱ：主波長600nm／副波長800nm
キャリブレーター：MMP-3キャリブレーター「RD」
（別売品）

〔測定結果の判定法〕⁴⁾

参考基準範囲

男性：36.9～121ng/mL
女性：17.3～59.7ng/mL

なお、血清（漿）中MMP-3値は、癌症例でまれに高値を示す場合があります。又、腎機能障害を伴う疾患で高値を示す場合があります。同様に、SLE症例でも高値を示す場合があります。これはSLEに合併する血管炎、関節炎によるものではなく、WHO組織分類のびまん性糸球体腎炎に相当するⅣ型で高値を示すことから、腎の排泄障害により血清（漿）中MMP-3値が増加するものと思われますのでご注意ください。

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより、異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

〔性能〕²⁾

1. 性能

1) 感度

ア) 生理食塩液を試料として操作した場合、吸光度変化量は0.17 O.D. 以下です。

イ) MMP-3標準液を試料として操作した場合の濃度400ng/mLあたりの吸光度変化量は、生理食塩液での吸光度変化量を差し引いたとき、0.02～0.20 O.D. です。

2) 正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度の80～120%の範囲内です。

3) 同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は、10%以下です。

（1～3までは製造販売元試験方法による）

＊ ＊ 4) 測定範囲

10～1600ng/mL

但し、コバス6000での測定範囲は16～1600ng/mLになります。

2. 相関性

1) 血清検体

弊社既承認品（酵素免疫測定法、パナクリアMMP-3「プレート」）との相関性

$$y=1.00x-21.2 \quad r=0.986 \quad (n=51)$$

2) 血清検体

他社既認証品（ラテックス免疫比濁法）との相関性

$$y=1.09x-17.3 \quad r=0.994 \quad (n=76)$$

3) 血漿検体

同一人から調製した血清と血漿との相関性

$$y=1.02x-4.4 \quad r=0.998 \quad (n=60)$$

3. 校正用基準物質

精製MMP-3（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) 感染予防上、検体の取扱いには十分注意してください。

2) 本キットには、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、皮膚や衣服についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は、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) 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) 測定は直射日光を避けて行ってください。

＊ ＊ 5) RFID使用製品においては、RFIDを濡らしたり、強く押さないでください。

3. 廃棄上の注意

1) 試薬を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

2) 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。

3) 検体に接触した試薬、試薬容器、廃液等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ（125℃、1時間）等で滅菌処理するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（0.1%）等の消毒液に浸して処理してください。

4) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム等によるふき取りと消毒を行ってください。

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18ヶ月間

（使用期限は外装に記載してあります。）

＊ ＊ 〔包装単位〕

コード	試薬名	内容
613846	コバス システム パナクリアMMP-3「ラテックス」	緩衝液① 15mL×1
		ラテックス試液② 5 mL×1
635770	コバス システムーG パナクリアMMP-3「ラテックス」	緩衝液① 20.0mL×1
		ラテックス試液② 6.6mL×1

別売品

コード	試薬名	内容
613853	MMP-3キャリブレーター「RD」	5濃度 各1×1 mL
613860	MMP-3コントロール「RD」 L	4×1 mL
613877	MMP-3コントロール「RD」 H	4×1 mL

〔主要文献〕

1. 氏家真二ほか：医学と薬学, 67, 741, 2012

2. 協和ファーマケミカル株式会社 社内データ

3. 後藤真希ほか：日本臨床検査自動化学会誌, 39, 121, 2014

4. 横内敬二ほか：新薬と臨床, 50, 215, 2001

〔お問い合わせ先〕

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〕

製造販売 協和ファーマケミカル株式会社

富山県高岡市長慶寺530番地
TEL 0766-26-4423

発売 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

販売 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