使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

M４A０４T

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80001000020

**2020年6月改訂（第3版）
*2018年3月改訂（第2版）

ベータートロンボグロブリンキット

アセラクロム® β-TG TMB「FR」

00950（ASSERACHROM® β-TG）

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などとあわせ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を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 構成試薬(スタンダードおよびコントロール)は、ヒト血液由来成分を含みます。HBs抗原、抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体および抗HCV抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして検体と同様に取扱ってください。
6. 本試薬の構成試薬である希釈緩衝液には皮膚、粘膜などを刺激する成分(5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン混合物)が含まれています。誤って目や口に入った場合や皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
7. 測定には硫酸を使用するため注意して取扱ってください。誤って目や口に入った場合や、皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
8. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

*■形状・構造等（キットの構成）

アセラクロム β-TG TMB「FR」（96ウェル）

1) 抗体コーティングストリップ (1) 抗β-TGウサギポリクローナル抗体（抗β-TG抗体）	ストリップ	16 ウェル×2 ストリップ×3
2) 抗体コンジュゲート（ビン 2） ペルオキシダーゼ標識抗β-TGウサギポリクローナル抗体（POD標識抗体）	凍結乾燥品	8 mL 用×3
3) 基質液（ビン 3） 3,3',5,5'- テトラメチルベンジジン（TMB） 過酸化水素水	液状	8 mL×3
4) 希釈緩衝液（ビン 4）	液状	50 mL×3
5) 洗浄液（ビン 5）	液状	50 mL×1
6) スタンダード（ビン 6）※1	凍結乾燥品	0.5 mL 用×3
7) コントロール（ビン 7）※1	凍結乾燥品	0.5 mL 用×3
＜付属品＞		
プレートフレーム		1 セット
プレートカバー		1 セット
英文表示値表		1 枚
英文記録紙 / グラフ用紙		各 1 枚

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は■ 全般的な注意 の項および■ 使用上又は取扱い上の注意の項「1. 取扱い上（危険防止）の注意」を参照してください。

■使用目的

血漿中のβ-トロンボグロブリンの測定

■測定原理

本試薬は、マイクロウェルプレートにコーティングした抗β-TGウサギポリクローナル抗体とペルオキシダーゼ標識抗β-TGウサギポリクローナル抗体を用いた酵素免疫測定法(EIA、サンドイッチ法)により、血漿中のβ-トロンボグロブリン(β-TG)濃度を測定します。

■操作上の注意

1. **測定試料の性質・採取法**
測定試料：乏血小板血漿
測定試料の採取法：静脈穿刺(駆血帯を使用する場合はできるだけ短時間にしてください)を慎重に行ってください。組織から組織因子の混入を避けるため、Two syringe methodで初めの2 mLを捨て、次の4.5 mLの血液をあらかじめ蓋を開けたCTAD採血管に採取します。即座に氷浴中に入れ、少なくとも15分間静置します。1時間以内に冷却遠心機(2～8 ℃)で2500×g※2、20分間遠心します。

※2　$g = 5.6\times10^{-6}\times d\times n^2$
d：遠心機のローターの直径(cm)
n：１分間当たりの回転数(rpm)

遠心後、直ちに上清の中程から1/3の量を採取します。
測定試料の安定性：15～25 ℃で4時間安定
2～8 ℃で24時間安定、-20 ℃で1ヵ月間安定
遠心前の検体は氷浴中で1時間安定です。凍結した検体は、融解後に18～25 ℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
注意）CTAD採血管はあらかじめ蓋を開け、氷浴中にて冷やしておいてください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**
(1) 抗β-TG抗体に抗β-TGウサギ抗体のF(ab')$_2$分画を用いていますのでリウマトイド因子の影響は受けません。
稀に、抗ウサギ抗体を持つ患者血漿で偽陽性が出ることがあります。このような妨害は正常ウサギ血漿と共に検体をインキュベーションすれば避けられます。
(2) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製方法**
(1) 抗体コーティングストリップ
そのまま使用します。
開封前に18～25 ℃で30分間静置し、直ちに使用します。
(2) 抗体コンジュゲート
抗体コンジュゲート1ビンに希釈緩衝液8 mLを加えて溶解し、18～25 ℃で30分間静置します。使用直前にボルテックスミキサーで混和してください。
(3) 基質液
18～25 ℃で30分間静置し、直ちに使用します。
(4) 希釈緩衝液
18～25 ℃で30分間静置してから使用します。
(5) 洗浄液
使用直前に、精製水で20倍に希釈してから使用します。
(6) スタンダードおよびコントロール
1ビンに精製水0.5 mLを加えて溶解し、18～25 ℃で30分間静置します。使用直前に、ボルテックスミキサーで混和してください。

2. **試薬の安定性**
(1) 抗体コーティングストリップ
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
開封後：直ちに使用してください。
(2) 抗体コンジュゲート
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
調製後：15～25 ℃で4時間安定
(3) 基質液
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
開封後：直ちに使用してください。
(4) 希釈緩衝液
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
開封後：2～8 ℃で15日間安定
(5) 洗浄液
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
調製後：2～8 ℃で15日間安定
(6) スタンダードおよびコントロール
開封前：2～8 ℃で使用期限まで安定
調製後：15～25 ℃で4時間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬
・マイクロプレートリーダー(450 nm)
・マイクロプレート洗浄装置
・CTAD採血管※3
・1 mol/L 硫酸※4
・精製水
※3 採血後の血小板の活性化によるβ-TGの放出を抑制するため、必ずこの検体採取用試験管を使用してください。
※4 通常濃硫酸は18 mol/Lであるため、1 mol/L 硫酸を調製する場合は18倍希釈してください。
使用方法は、各製品の添付文書および取扱説明書を参照してください。

*4. **操作方法**
(1) **測定準備**
1) 測定試料
乏血小板血漿を希釈緩衝液で21倍に希釈します。
例）50μL 乏血小板血漿＋1 mL 希釈緩衝液
2) 調製したスタンダードを希釈緩衝液で21倍希釈します。
例）50μL スタンダード＋1 mL 希釈緩衝液
次に希釈系列を作成します。「5. 検量線の作成法」の表にしたがい、2, 4, 8, 16倍希釈系列を作成してください。
(2) **測定**
1) 抗体コーティングストリップの各ウェルに、試料またはスタンダード200μLをそれぞれ分注し、プレートカバーをして18～25 ℃で1時間インキュベーションします。
2) 各ウェルの内容液を吸引除去し、洗浄液で5回洗浄します。
3) 洗浄液を吸引除去した後、各ウェルに抗体コンジュゲート200μLを分注し、プレートカバーをして18～25 ℃で1時間インキュベーションします。
4) 各ウェルの内容液を吸引除去し、洗浄液で5回洗浄します。

5) 洗浄液を吸引除去した後、各ウェルに基質液 200μLを分注し、18～25 ℃で5分間インキュベーションします。
6) 各ウェルに1 mol/L 硫酸50μLを分注し、プレートを穏やかに揺らして内容物を混和します。15分間静置した後、1時間以内に波長450 nmにおける吸光度を測定します。
7) スタンダードの吸光度から検量線を作成し、試料の吸光度を比較し、β-TG濃度を求めます。

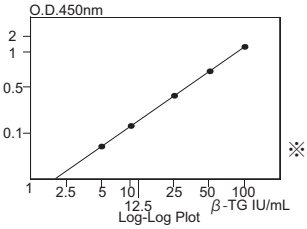
注意) プレート洗浄ではウェル内を洗浄液で確実に満たし、完全に吸引除去を行ってください。上記の洗浄回数を守ってください。
洗浄中はプレートが乾かないようにしてください。洗浄を中断する場合は、ウェルを洗浄液で満たしておいてください。ストリップを強い光に当てないでください。
発色は温度によって影響を受けるため、操作は20～24 ℃にて行うことを推奨します。

*5. **検量線の作成法**
下記の表のとおりにスタンダードの希釈系列を作成し、上記の「4.操作方法」により測定します。両対数グラフ用紙の縦軸に吸光度を、横軸にβ-TG濃度をプロットし検量線を作成します。
(t：表示値は別途添付の英文表示値表を参照してください。)

t:スタンダードの表示値 (IU/mL)	t	t/2	t/4	t/8	t/16
21倍希釈したスタンダード (μL)	50				
調製液 (μL)		500	500	500	500
希釈緩衝液 (μL)	1,000	500	500	500	500

*6. **精度管理**
コントロールは調製後、希釈緩衝液を用いて2濃度を作成します。
(1) 濃度1：21倍希釈
調製したコントロールを希釈緩衝液で21倍に希釈します。
例) 50μLコントロール+1 mL希釈緩衝液
(2) 濃度2：42倍希釈
濃度1（21倍希釈のコントロール）1容に希釈緩衝液1容を加えて希釈します。
濃度1の測定値が別途添付のコントロール表示値表の許容範囲内に入っていること、濃度2の測定値を2倍した値がコントロール表示値表の許容範囲内に入っていることを確認してください。

7. **評価法**
検体中のβ-TG濃度は検量線により求めます。
(検量線の例)※5



※5 検量線は直線にならない場合もあります。

■測定結果の判定法

測定結果の判定および参考基準範囲
参考基準範囲：10～40 IU/mL未満[1)]
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るため、各施設で設定してください。

■性能

1. **性能**
■ 用法・用量(操作方法) の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
(1) **感度試験**
調製したスタンダード、およびその8倍希釈液を試料として測定した場合の吸光度の差は0.8以上です。
(2) **正確性試験**
既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±25%以内です。
(3) **同時再現性**
同一検体について3回同時に測定するとき、測定値のCV値は20%以下です。
(4) **測定範囲**
5～250 IU/mL
2. **相関性試験成績**
本試薬と既存製品との相関性を検討したところ、81例の血漿検体において良好な相関性が得られました[2)]。
相関係数 r = 0.988
回帰式 y = 1.02x − 5.10
x：既存製品 y:本試薬
3. **較正用基準物質**
NIBSC 83/501

■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) 検体および本試薬の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣および保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
(3) 口によるピペッティングを行わないでください。
(4) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
(5) 検体およびヒト血液由来成分を含む構成試薬(スタンダードおよびコントロール)は、HIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取扱ってください。
2. **使用上の注意**
(1) 試薬および消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等はほかの目的に転用しないでください。
(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(3) ロットの異なる試薬または残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(4) すべての試薬は、保存または反応中に強い光を当てないでください。
(5) すべての試薬は、開封または分注時に微生物の汚染を避けてください。
(6) 試薬の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(7) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。
3. **廃棄上の注意**
(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。またこれらを廃棄する場合には、各都道府県により定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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等区別して処理してください。
(3) 測定により生じた廃棄物および使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等による消毒処理あるいはオートクレーブ(121 ℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
(4) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。
(5) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
4. **その他の注意**
本試薬による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合があるため、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

■貯蔵方法・有効期間

1. **貯蔵方法**
2～8 ℃で保存してください。
*2. **有効期間**
24ヵ月
使用期限(Exp.Date)については、外箱の表示をご参照ください。

*■包装単位

アセラクロム β-TG TMB「FR」
：16ウェル×2ストリップ×3（商品コード：270196）

■主要文献

1. Amiral, J. et al. Elisa evaluation of B-Thromboglobulin and Platelet Factor 4. Thrombosis and hemorrhagic diseases.
2. 自社データ

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町５１番地

富士レビオ株式会社

■製造元

Stago DIAGNOSTICA STAGO