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9月改訂（第6版）
*2022年6月改訂（第5版）

製造販売届出番号：13E1X80206000192

コバス システム-G

血液検査用免疫グロブリンMキット

コバス試薬 IGM Gen.2

【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併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
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）】

コバス試薬 IGM Gen.2

R1：緩衝液
　トリス緩衝液
R2：抗体液
　抗ヒト IgM ヤギポリクローナル抗体
（R1：ポジション B、R2：ポジション C）

【使用目的】

血清又は血漿中の免疫グロブリン M の測定

【測定原理】

本品は抗原抗体反応を利用した免疫比濁法を原理としています。検体に抗ヒト IgM ヤギポリクローナル抗体を加えると、検体中の IgM と特異的な抗原抗体反応を起こし、IgM 濃度に比例して濁りを生じます。この濁度を光学的に測定し、標準液について同様に反応させて作成した検量線から検体中の IgM を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

測定試料：血清、血漿（ヘパリン Li、EDTA-2K）
測定試料の安定性：
血清、血漿検体[1]：15～25℃で 2 ヵ月間、
　　2～8℃で 4 ヵ月間、
　　-15～-25℃で 6 ヵ月間安定
採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。
凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 抱合型及び非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL 、ヘモグロビン濃度 1,000 mg/dL、乳ビ（イントラリピッド）L インデックス 2,000 で測定に与える影響は±10％以内です[2]。（IgM 濃度 40 mg/dL の試料での検討時）
(2) IgM 濃度 10,000 mg/dL までは、プロゾーンによる偽低値は認められません。
*(3) IgA 及び IgG による交差反応は認められません。
(4) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません[3),4)]。
(5) 単クローン性ガンマグロブリン血症の患者検体では、信頼性に欠ける結果となる場合があります。このような場合は、電気泳動法で確認してください[5)]。
(6) 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。

3. その他

本試薬はコバス pro 又はコバス pure などに適用できます。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。
*標準液：C.f.a.s.プロテイン（別売）を使用してください。

2. 試薬の安定性

未開封時：2～8℃で使用期限まで安定
機器上：26 週間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス pro 又はコバス pure など
・C.f.a.s.プロテイン
・プレチコントロール CC1
・プレチコントロール CC2
・コバス システム-G NACL

4. 操作方法

詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。
（コバス pro の例）
(1) 検体は機器上で生理食塩液にて 21 倍希釈とし試料とします。
(2) 精製水（試薬ブランク用）、標準液又は試料 4.8 μL を量り取ります。緩衝液 77 μL を加え、37℃でインキュベーションします。
(3) 抗体液 24 μL を加え、37℃でインキュベーションします。
(4) 5 分以内に吸光度変化量を主波長 340 nm、副波長 700 nm で測定します。
(5) 試薬ブランク、標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から免疫グロブリン M 濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2（別売）をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲
海外文献[6),7)]
　成　　人：　　40～230 mg/dL（0.4～2.3 g/L）
**　未成年者：0～ 14 日　　3～32 mg/dL（0.03～0.32 g/L）
　　15 日～ 13 週未満 10～67 mg/dL（0.10～0.67 g/L）
　　13 週～ 1 歳未満　14～82 mg/dL（0.14～0.82 g/L）
　　1 歳～19 歳未満　45～178 mg/dL（0.45～1.78 g/L）
共用基準範囲[8)]
　男性：33～183 mg/dL
　女性：50～269 mg/dL

2. 単位換算式

mg/dL = g/L × 100

3. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【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) **感度及び正確性試験**
既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

(2) **同時再現性試験**
同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV値はそれぞれ7.0%以下です。

(3) **測定範囲**
25.0～650 mg/dL (0.25～6.50 g/L)

(4) **測定下限値**
LoB: 5 mg/L (0.05 g/L)
LoD: 5 mg/L (0.05 g/L)
LoQ:25 mg/L (0.25 g/L)
CLSI ガイドライン EP17-A2[9]に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. **較正用基準物質**
IFCC 血漿蛋白国際標準品(IRMM CRM470)[10]

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及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、直ちに水でじゅうぶん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などを受けてください。
(3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
(4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(7) 検体は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り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
(8) 本品には微量のポリオキシエチレンアルキルエーテルが含まれています。ポリオキシエチレンアルキルエーテルは眼に損傷を与える場合がありますので、目に入った場合は、ただちに水で数分間注意深く洗ってください。また、コンタクトレンズを着用している場合は、コンタクトレンズをはずし、目の洗浄を続けてください。必要があれば医師の手当てを受けてください。皮膚に付着した場合は、ただちに多量の水で洗い流してください。また、飲み込んだ場合は、ただちに多量の水で口をすすいでください。必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. **使用上の注意**
(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品など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又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組み合わせを変えないでください。
(5) RFIDをぬらしたり、強く押さないでください。
(6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(8) 測定系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。
(9) 検体は使用前に15～25℃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。
(10) 本品を保存する際は、垂直の状態で保存してください。
(11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

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又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、各都道府県によって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又は産業廃棄物など区別して処理してください。
(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
*(4) 緩衝液及び抗体液には保存剤として微量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あるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. **その他の注意**
本品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りますので、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.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 IGM Gen.2　300テスト
R1:緩衝液　23.1 mL
R2:抗体液　7.2 mL

【主要文献】

1) Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
2) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation Clin Chem 1986;32:470-475.
3) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:385-386.
4) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
5) Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
6) Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
**7) Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and

Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
8) 日本臨床検査標準協議会　共用基準範囲
9) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
10) Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.

【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等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

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