体外診断用医薬品

＊2026年 4月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

届出番号　13E1X80073000045
7CD-83A6
LS8-83A6
TBA-83A6

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。

血液検査用免疫グロブリンMキット

イムノジェネシス　ＩｇＭ

●全般的な注意

１．　本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．　診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき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をいたしません。
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。

●形状・構造等（キットの構成）

１．　Ｒ－１
２．　Ｒ－２
　　抗ヒト免疫グロブリンMヤギ血清（ポリクローナル抗体）
　　（抗ヒトＩｇＭヤギ血清）

●使用目的

血清又は血漿中の免疫グロブリンＭ（ＩｇＭ）の測定

●測定原理

検体に抗ヒトＩｇＭヤギ血清を混合し、ＩｇＭと抗体の結合物を濁度として測定し、検体中のＩｇＭを定量します。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には血清又は血漿を使用してください。
　２）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体は、採血後 1日以内に測定する場合には、冷蔵庫に保存し、それ以上の場合は、密栓して－20℃以下で凍結保存してください。凍結融解は繰り返さないでください。[1)]
　３）抗凝固剤のヘパリン、ＥＤＴＡ、クエン酸塩は通常使用量では測定値に影響を与えません。
　４）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　５）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　６）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後に使用してください。
　７）検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。
　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。

２．妨害物質・妨害薬剤
　１）遊離型ビリルビンは 20 mg/dLまで、抱合型ビリルビンは 20 mg/dLまで、アスコルビン酸は 50 mg/dLまで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで、イントラリピッドは 5%まで影響ありませんでした。

３．その他
　１）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

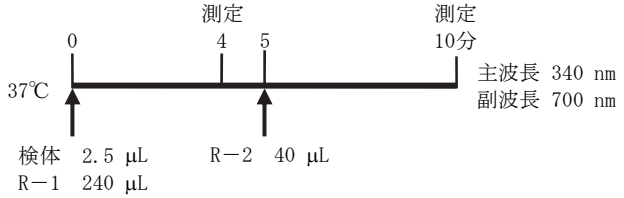
●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置ごとにパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7180形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）Ｒ－２：そのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　ＴＩＡマルチキャリブレーターⅡ（ST-818MXS）

３．測定（操作）法



2.5 μLの検体に 240 μLのＲ－１を加え、37℃で 4分間加温した後、主波長 340 nm、副波長 700 nmで吸光度を測定します。37℃で 1分間加温した後、40 μLのＲ－２を加え、37℃で 5分間加温した後、主波長 340 nm、副波長 700 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のＩｇＭ濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　男性　33～183 mg/dL[2)]
　　女性　50～269 mg/dL[2)]

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体（ミエローマ患者検体、リウマチ患者検体等）によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
　２）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
　３）測定上限を超える高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので、注意してください。
　４）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
　５）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．性能
　弊社の品質管理基準に基づいた値です。
　［日立7180形自動分析装置の場合］
　１）感度
　　生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以下です。ＩｇＭ 170 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、生理食塩水での吸光度を差し引いたとき、0.100～0.500の範囲です。
　２）正確性
　　既知濃度の管理検体を 10回測定するとき、平均値は既知濃度の± 10%以内です。

３）同時再現性
ＩｇＭ濃度 170 mg/dLの同一検体を 20回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5%以下です。

４）測定範囲（日立7180形自動分析装置）
1.4～690 mg/dL
ただし、上限濃度は標準品のロットにより多少異なります。

２．相関性試験成績
本品と既届出体外診断用医薬品との相関は、以下のとおりです。
血清を試料とした場合
n= 68、r= 0.9978、y= 0.9578 x ＋ 6.1205（y：本品）
血漿を試料とした場合
n= 61、r= 0.9986、y= 0.9559 x ＋ 4.8884（y：本品）

３．較正用基準物質
ＩＦＣＣ血漿蛋白国際標準品（ＥＲＭ－ＤＡ４７０）

●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）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
２）検査にあたっては、適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣等）を着用して行ってください。
３）Ｒ－１及びＲ－２試薬には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に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．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
４）試薬ロット変更時には、必ず該当する標準品で検量線を引き直してください。
５）使い残りの試薬の混合は同じロットであっても避けてください。（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。）
６）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従い保存してください。
７）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
８）試薬は泡立てないように注意してください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２）Ｒ－１及びＲ－２試薬には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
４）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃
２．有効期間　12ヵ月
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包　装　単　位
7CD-83A6	Ｒ－１・・・・・・・・・27.0 mL×1 Ｒ－２・・・・・・・・・ 4.5 mL×1

製品番号	包　装　単　位
LS8-83A6	Ｒ－１・・・・・・・・・32.0 mL Ｒ－２・・・・・・・・・ 6.2 mL

製品番号	包　装　単　位
TBA-83A6	Ｒ－１・・・・・・・・・37.0 mL×2 Ｒ－２・・・・・・・・・ 6.2 mL×2

●主要文献

１）　金井正光編著：臨床検査法提要，改訂30版，金原出版，東京，868-873，1993.
２）　日本臨床検査標準協議会　基準範囲共用化委員会編：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲，2019/01/25 修正版

***●問い合わせ先**

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

***●製造販売業者の氏名又は名称及び住所**

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2

YM-PBB-AAA6392800r5