

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。

ベータ2-ミクログロブリンキット エルピアエース β 2 m(U) II ＜LPIA-NV7＞

●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 β 2-ミクログロブリンウサギポリクローナル抗体感作ラテックス
(抗ヒト β 2-mウサギポリクローナル抗体感作ラテックス)

●使用目的

血清又は尿中の β 2-ミクログロブリンの測定

●測定原理

本キットは、ラテックス凝集反応に伴う濁度光量の減少を光学的に測定するラテックス近赤外光比濁法用 β 2-ミクログロブリン (β 2 m) 測定試薬です。

- ・2試薬の組合せにより、反応の特異性が一段と高められています。
- ・濁度測定に近赤外線を使用しているため検体の着色や乳濁に影響されません。

●操作上の注意

1. 検体
 - 1) 検体は採尿後遠心分離した尿を使用してください。
 - 2) 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。
 - 3) 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使用してください。
 - 4) 測定範囲をこえた高濃度検体は以下の別売の共通希釈液で希釈し再測定してください。
＜LPIA-NV7用＞：共通希釈液 II (S) 又は共通希釈液 II (ST)
なお、LPIA-NV7では装置による自動希釈再測定が可能です。
2. 妨害物質
ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000 ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

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) β 2 m (尿用) 標準品：そのまま使用します。
あらかじめ表示濃度レベルに調製されていますので、そのまま使用します。各濃度の標準品は、装置が自動希釈して調製されます。
 - 4) 共通希釈液 II (S)、共通希釈液 II (ST)：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準品（別売品）
 β 2 m標準品 (RM73S-081LS)
- 2) 共通希釈液（別売品）
＜LPIA-NV7用＞
共通希釈液 II (S) (RM73D-002)、共通希釈液 II (ST) (RM73D-012)

3. 測定操作法

各装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、各装置の取扱説明書及び試薬説明資料「エルピアエース β 2 m(U) II」を参照してください。

[LPIA-NV7の例]

検体 2.4 μ L に R-1 144 μ Lを加え、37℃で 2分間加温した後、R-2を 144 μ L加え、37℃で 7分間加温しながら波長 800 nmで吸光度変化量を測定します。
同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中の β 2-ミクログロブリン (β 2 m) 濃度を算出します。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲
血清： 2.2 μ g/mL未満¹⁾
尿： 0.2 μ g/mL未満¹⁾
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) 測定上限以上の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) 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

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 感度
0 μ g/mLの標準品と 0.1 μ g/mLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN $\pm$ 2S. D. は重なりません。
2. 正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度 $\pm$ 15%以内です。
3. 同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V. は 10%以下です。
4. 測定範囲
0.1～ 10 μ g/mL (LPIA-NV7)
5. 相関性
本法とラテックス法 (エルピアエース β 2 m(S)) との相関は血清を試料とした場合
n=58、r=1.000、y=1.01x-0.01でした。(y：本法)
尿を試料とした場合
n=73、r=1.000、y=1.01x+0.01でした。(y：本法)
6. 較正用基準物質
WHO標準品（第一ロット）

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
 - 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
 - 2) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。

- 3) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペティングは行わないでください。
- 4) 各構成試薬には、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) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。又、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) 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
- 5) 測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
- 6) 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。

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) 各構成試薬には、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。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 1年

●包装

製品番号	適用装置	包装単位
RM73-081YLK	LPIA-NV7	(1) R - 1 9 mL×1
		(2) R - 2 9 mL×1

●主要文献

- 1) 自社資料
- 2) Berggard I. & A.G. Bearm : J. Biol. Chem. , 243 : 4095, 1968.
- 3) 河合 忠、金 衡仁 : 最新医学, 31 : 354, 1976.
- 4) Kin K. : Gann. 68:427, 1977.

* ●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

* 製造販売元

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2