

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21200AMZ00053000

2015年2月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 468-63901

ベータ2-ミクログロブリンキット

LTオートワコー β_2m

(ラテックス比濁法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (5) 本品の β_2m キャリブレーター1、2、3、4、5はヒト尿成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト尿成分は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(グッド緩衝液)
- (2) ラテックス試液
(抗ヒト β_2m 抗体※(ウサギ)感作ラテックス)
※ ポリクロナール抗体
- (3) β_2m キャリブレーター1
(β_2 -ミクログロブリン〔ヒト尿由来〕)
- (4) β_2m キャリブレーター2
(β_2 -ミクログロブリン〔ヒト尿由来〕)
- (5) β_2m キャリブレーター3
(β_2 -ミクログロブリン〔ヒト尿由来〕)
- (6) β_2m キャリブレーター4
(β_2 -ミクログロブリン〔ヒト尿由来〕)
- (7) β_2m キャリブレーター5
(β_2 -ミクログロブリン〔ヒト尿由来〕)

β_2m キャリブレーター1、2、3、4、5は、W.H.O. The 1st International Standard for BETA₂ MICROGLOBULINを一次標準として、ラテックス比濁法により設定した表示値をラベルに記載しています。

〔使用目的〕

血清中又は尿中 β_2 -ミクログロブリン(β_2m)の測定

〔測定原理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を作用させますと、試料中の β_2 -ミクログロブリン(β_2m)と、ラテックス試液中の抗ヒト β_2m 抗体(ウサギ)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こして濁りを生じます。濁りの度合は試料中の β_2m の濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中の β_2m 濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ) β_2m は酸性尿中では不安定です。尿検体を保存する場合はpHを確認し、pH 5.5以下の場合は0.5 mol/L NaOHを加えてpH 6.5~7.0になるように調整して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)測定範囲の上限を超える検体については、生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ロ)ラテックス試液は、ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
(ハ)ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液：そのまま使用して下さい。開封後、2~10℃保存(凍結不可)で1か月間使用できます。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。開封後、2~10℃保存(凍結不可)で1か月間使用できます。
 β_2m キャリブレーター1,2,3,4,5：そのまま使用して下さい。
開栓後は速やかに使用し、使用後は乾燥しないように密栓して2~10℃に保存して下さい。

- (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：LABOSPECTシリーズ 日立自動分析装置。

検量用試料：LTオートワコー β_2m β_2m キャリブレーターセットL 血清用
またはLTオートワコー β_2m β_2m キャリブレーターセットL 尿用

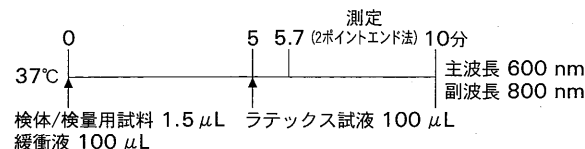
使用に際しては、本添付文書を参照して下さい。

- (3) 測定法

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉

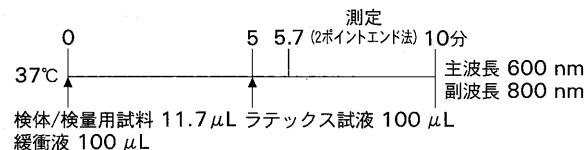
操作の詳細はLABOSPECTシリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。

- ① 血清の場合



検量用試料：LTオートワコー β_2m β_2m キャリブレーターセットL 血清用

- ② 尿の場合



検量用試料：LTオートワコー β_2m β_2m キャリブレーターセットL 尿用

〈 β_2 -ミクログロブリン濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ 血清 2.0 mg/L 以下
尿(1日排泄量) 40~150 μg/日

〔判定上の注意〕

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〔性能〕

- (1) 感度
(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01(ΔE/min)以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(β_2m 3mg/L)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.002~0.19(ΔE/min)です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。
- (4) 測定範囲
①血清
 β_2m 0.49~80 mg/Lです。(LABOSPECT 003 ①血清条件による)
②尿
 β_2m 0.050~8 mg/Lです。(LABOSPECT 003 ②尿条件による)

〔相関性試験成績〕

検体	血 清	尿
相関係数	$r = 0.999 (n = 53)$	$r = 0.998 (n = 54)$
回帰式	$y = 0.99x - 0.32$	$y = 0.94x - 0.01$
y	本品(mg/L)	本品(mg/L)
x	A社製品 (ラテックス比濁法, mg/L)	A社製品 (ラテックス比濁法, mg/L)

〔校正用の基準物質(標準物質)〕

WHO(The 1st International Standard for BETA₂ MICROGLOBULIN)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〔取扱い上(危険防止)の注意〕

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (8) 血清条件では 200 mg/L まで地帯現象は認められませんでした。
(LABOSPECT 003 による)
尿条件では 60 mg/L まで地帯現象は認められませんでした。
(LABOSPECT 003 による)
- (9) 本操作での測定単位は mg/L です。単位として $\mu\text{g/L}$ を使用する場合には、キャリブレーションの表示値に 1000 を乗じた数値でキャリブレーションを行って下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
ラテックス試液中にほう酸を 3000 mg/L (ほう素として 524.6 mg/L) 含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 緩衝液および $\beta_2\text{m}$ キャリブレーター1、2、3、4、5 は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
LT オートワコー $\beta_2\text{m}$	2~10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター1	2~10℃保存	製造後 1 か年間
$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター2	2~10℃保存	製造後 1 か年間
$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター3	2~10℃保存	製造後 1 か年間
$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター4	2~10℃保存	製造後 1 か年間
$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター5	2~10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
468-63901	LT オートワコー $\beta_2\text{m}$	LABOSPECT	2 組入り
	① 緩衝液		30 mL
	② ラテックス試液		27 mL
415-99301	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーターセット L 血清用		1.5 mL×5種
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター1 (2.5mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター2 (10.0mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター3 (30.0mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター4 (60.0mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター5 (80.0mg/L)		1.5 mL×1
419-99201	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーターセット L 尿用		1.5 mL×5種
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター1 (0.25mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター2 (1.00mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター3 (3.00mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター4 (6.00mg/L)		1.5 mL×1
	$\beta_2\text{m}$ キャリブレーター5 (8.00mg/L)		1.5 mL×1

〔主 要 文 献〕

- (1) 検査と技術：27, 135-141(1999)。
- (2) 日本臨床57巻・1999年増刊号(1), 110-112, 236-238。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

18.03.14K02