

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000105

*2017年7月改訂(第2版)

2014年7月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 462-62701

血液検査用免疫グロブリンMキット オートワコー IgM・N

(免疫比濁法)

〔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。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(トリス緩衝液)
- (2) 抗体溶液
(抗ヒト IgM ポリクローナル抗体ヤギ血清)

〔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〕

試料と抗体溶液を緩衝液中で作用させますと、試料中の IgM は抗ヒト IgM 抗体と特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは、試料中の IgM 濃度に依存しますので、濁度を測定することにより試料中の IgM 濃度を求めます。

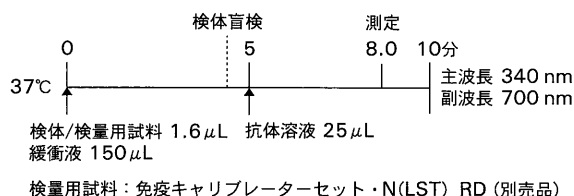
〔操作上の注意〕

- (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)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血、アスכולビン酸、ビリルビン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、検体を生理食塩液で10倍希釈して測定して下さい。得られた値に10を乗じたものが測定値となります。

〔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。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
抗体溶液：そのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：コバス 8000 c702 モジュール
検量用試料：免疫キャリブレーターセット・N(LST) RD (別売品)
使用に際しては、免疫キャリブレーターセット・N(LST) RD の現品説明書を参照して下さい。
精度管理用試料：免疫コントロール I ワコー RD (別売)及び免疫コントロール II ワコー RD (別売)
その他の製品のご使用につきましては販売元までお問い合わせ下さい。

- (3) 測定法
〈コバス 8000 c702 モジュールへの適用〉
操作の詳細はコバス 8000 c702 モジュールの取扱説明書を参照して下さい。



〈IgM 濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度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 35～220 mg/dL⁽⁴⁾

〈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。測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(日立 7180 形自動分析装置による)
(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.1 以下です。
(ロ)特定濃度の管理血清(IgM 170 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.1～0.5 の範囲内です。
- (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5%以下です。
- (4) 測定範囲
IgM 2 mg/dL～免疫キャリブレーターセット・N(LST) RD キャリブレーター6の濃度(表示値はロットごとに異なりますが、目安として570 mg/dL)です。

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA470

〔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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、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) 本品は IgM 1500 mg/dL まで抗原過剰による地帯現象を認めません(標準操作法による)。しかし、ミエローマ患者の IgM には個人差があり、抗体との濁度形成が悪く、低値に測定される可能性を否定できませんので、ミエローマ検体の恐れがある場合は、電気泳動像やグロブリン量のチェックを行って下さい。

〈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。
- (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、抗体溶液は、防腐剤としてそれぞれ0.1%以下のアジ化ナトリウムを含有しています。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)
オートワコー IgM・N	2～10℃保存	製造後1か年間

〔包装単位〕

コバス® システム-L

(統一商品コード)	(品 名)	(包 装)
518-616274	オートワコー IgM・N	キット (1カセット入り)
	1カセット中	(カセットポジション)
	① 緩衝液	(B) 45.0 mL
	② 抗体溶液	(C) 7.5 mL

〔主要文献〕

- (1) 大谷英樹：Medical Technology, 14, 965(1986).
- (2) Medical Practice 編集委員会：臨床検査ガイド'92, 269-274(文光堂)(1992).
- (3) 金井 泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第30版, 868-873(金原出版)(1993).
- (4) 血清蛋白基準範囲設定プロジェクトチーム：臨床病理, 特集101号, 207-209(1996).

*〔問い合わせ先〕

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

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

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
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

販売元
 **ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社**
東京都港区港南1-2-70