

この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

※※2013年4月改訂（第3版）
※2011年10月改訂（第2版）
承認番号20700AMY00037000

品番 **30420**

ベータ2-マイクログロブリンキット

バイダス アッセイキット β_2 -マイクログロブリン

VIDAS β 2 Microglobulin (B2M)

- ※【全般的な注意】
- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
 - 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
 - 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
 - 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
 - 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、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下さい。
 - 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
 - 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

- ※※【形状・構造等（キットの構成）】
1. 構成試薬の名称
- ①B 2 M試薬ストリップ (STR) 30本

②B 2 Mスパー (SPR) (固相) 30本

③B 2 Mキャリブレーター (S1) 1 mL× 1 本

④B 2 Mコントロール (C1) 1 mL× 1 本

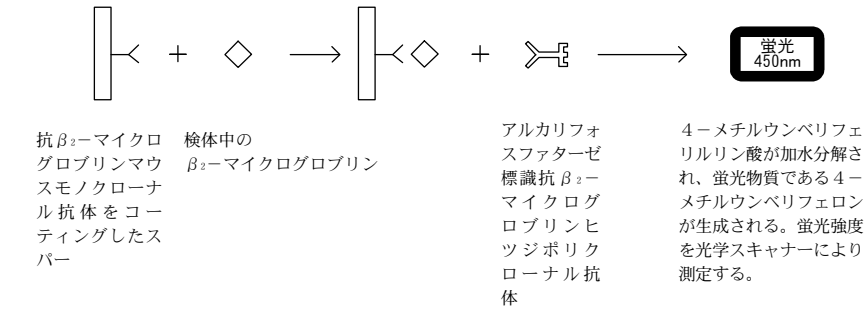
⑤B 2 Mコントロール (C2) 1 mL× 1 本
2. ①B2M試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 μ L)
2	サンプル希釈液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
3	予洗液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
4・5・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
6	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗 β_2 -マイクログロブリンヒツジポリクローナル抗体 (400 μ L)
9	サンプル希釈液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (400 μ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μ L)

- ②B 2 Mスパー（固相）は、その内壁に抗 β_2 -マイクログロブリンマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
- ③B 2 Mキャリブレーター (S1)は、ヒト β_2 -マイクログロブリンです。
- ④B 2 Mコントロール (C1)は、ヒト β_2 -マイクログロブリンです。
- ⑤B 2 Mコントロール (C2)は、ヒト β_2 -マイクログロブリンです。

【使用目的】
血清、血漿及び尿中 β_2 -マイクログロブリンの測定

【測定原理】
※※＜原 理＞
本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に固相化されている抗 β_2 -マイクログロブリンマウスモノクローナル抗体に検体中の β_2 -マイクログロブリンが結合し、さらに試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗 β_2 -マイクログロブリンヒツジポリクローナル抗体が結合します。ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の β_2 -マイクログロブリン濃度がコンピュータにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより自動的に行われます。



【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

製造元が成人検体を測定して求めた正常参考値は、以下のとおりです。しかし、正常参考値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

- ①18歳から60歳までの健常人100名の血清または血漿検体を用いて、正常参考値を求めたところ、0.81～2.19mg/Lでした。
- ②若年の健常人の52名の尿検体を用いて、正常参考値を求めたところ、0.15mg/L以下でした。

※【性能】

1. 感度
B 2 Mキャリブレーター(S1) (0.7～2.3mg/L) を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その相対蛍光強度 (RFV値) は、1300～4500 の範囲内です。
2. 正確性
既知濃度の β_2 -マイクログロブリンを含有するコントロール血清を用いて「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、その測定値は表示値±20%の範囲内です。
3. 同時再現性
同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って、5回同時に試験するとき、測定値のCV値20%以下です。
4. 測定範囲
0.007～4 mg/L

＜相関＞

1. 血清検体145例について、本品 (Y) と他社EIA法 (X) との相関性を検討したところ、 $r = 0.942$ 、 $Y = 1.02X + 0.20$ の良好な相関が認められました。
2. 血清検体にヘパリン及びEDTAをそれぞれを添加して試験したところ、ヘパリン50U/mL、EDTA10mg/mLまで測定値に影響を与えなかったことにより、血漿検体 (ヘパリン及びEDTA添加) においても、従来法との間に相関性があり、血漿検体も使用できることが認められました。
3. 尿検体62例について、本品 (Y) と他社EIA法 (X) との相関性を検討したところ、 $r = 0.986$ 、 $Y = 0.96X + 0.21$ の良好な相関が認められました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上 (危険防止) の注意＞

1. 口でのピペット操作はしないで下さい。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取って下さい。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封して下さい。そしてキットを2～8℃に保存して下さい。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
6. バイダス又はミニバイダスは定期的に清浄して下さい。

※※＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のB 2 M試薬ストリップ、B 2 Mキャリブレーター(S1)、B 2 Mコントロール(C1)及びB 2 Mコントロール(C2)は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流して下さい。
2. 患者から採取した検体の取扱いには十分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液 (0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等) に浸してから廃棄して下さい。
注) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないで下さい。
4. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい。(禁凍結)

有効期間は12ヶ月です。

使用期限は、パッケージの🗑マークに記載してあります。

【包装単位】

30回用

※【主要文献】

1. KARLSSON F. A., WIBELL L. & EVRIN P. E. - β_2 Microglobulin in clinical medicine. Scand. J. Clin. Lab. Invest., 1980, 40, suppl. 154.
2. VINCENT C., ESTEVE J., COOPER E. H., DECONNINCK I., FORBES M., POULIK M. D., SABLIN G, VOKAK B. A collaborative study of a preparation of normal human serum for use as a reference in the assay of β_2 Microglobulin. Journal of Biological standardization, 1985, 13, 185-197.
3. REVILLARD J. P. La β_2 Microglobuline: structure, fonction et métabolisme. Lyon Médical, 1979, 241, 10, 681-690.
4. BELEC L., RIPOLL L., MATTA F., MBOPI KEOU FX, COTIGNY S., LENGUET MF., JACOB A. Marqueurs biologiques prévisionnels d'évolution au cours de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine. Ann. Biol. Clin., 1992, 50, 621-637.
5. ROMETTE et al. - β_2 microglobuline: métabolisme, méthodes de dosage, variations pathologiques - Feuilles de biologie – 1992, vol. 33, n°189.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

製造販売元 シスメックス・バイオメリュウ株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

