000697-001

体外診断用医薬品

〔認証番号 305ADEZX00093000〕

2023年11月作成 （第１版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗体キット
（分類コード番号：44385000）

ステイシアCLEIA CA･RF

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．電子添文以外の使用方法については保証をいたしません。
4．使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5．ＣＡ・ＲＦ結合ビーズ液はHBs抗原陰性、HIV抗原陰性、HCV抗原陰性を確認したヒト由来成分から調製しておりますが、使用の際には感染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ください。

形状・構造等（キットの構成）

検体希釈液
反応用溶液
ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液
　ガラクトース欠損IgG結合ビーズ
ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液
　アルカリフォスファターゼ標識レクチン（ALP標識レクチン）
基質液（R5）※1
　2−クロロ−5−(4−メトキシスピロ{1,2−ジオキセタン−3,2'−(5'−クロロ)−トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン}−4−イル)−1−フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：CDP−Star）

※1：基質液（R5）は検体希釈液・反応用溶液・ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液・ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液と別包装です。

使用目的

血清中の抗ガラクトース欠損IgG抗体の測定

測定原理

本品は、化学発光酵素免疫測定法（ＣＬＥＩＡ：Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とする抗ガラクトース欠損IgG抗体を測定するキットです。
検体中の抗ガラクトース欠損IgG抗体は、ガラクトース欠損IgG結合ビーズ（ビーズ）と反応し、ビーズ−抗ガラクトース欠損IgG抗体複合体を形成します。これにアルカリフォスファターゼ標識レクチン（ALP標識レクチン）を加えると、ALP標識レクチンはビーズ−抗ガラクトース欠損IgG抗体複合体と反応し、ビーズ−抗ガラクトース欠損IgG抗体−ALP標識レクチン複合体を形成します。これに2−クロロ−5−(4−メトキシスピロ{1,2−ジオキセタン−3,2'−(5'−クロロ)−トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン}−4−イル)−1−フェニルホスフェート・二ナトリウム（CDP−Star）を加えると、CDP−Starは複合体のアルカリフォスファターゼにより加水分解され発光します。この発光量を測定することにより、検体中の抗ガラクトース欠損IgG抗体濃度を求めます。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法
(1)検体には血清を使用してください。
　検体は、2〜8℃で3日間保存可能です。また、−20℃で1ヵ月間保存可能です。検体の凍結融解の繰り返しは2回まで可能です。
(2)検体及びキャリブレーター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)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。
(4)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。
(5)検体を血清に分離する際は、検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
(6)測定範囲を超えた高濃度検体は装置外で共通希釈液Ｉ(ステイシア用)を用いて10倍希釈した後、検体希釈液を用いて50倍希釈し、再測定してください。
(7)本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。
(8)ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液を初めて測定装置にセットする場合は、未開封のＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液ボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。

2．妨害物質・妨害薬剤
以下の共存物質はかっこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。
遊離型ビリルビン（25mg/dL）、抱合型ビリルビン（25mg/dL）、乳び（3,000 ホルマジン濁度数）、溶血（ヘモグロビン濃度として500mg/dL）。

3．本品は全自動臨床検査システムＳＴＡＣＩＡ® の専用試薬です。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製方法
(1)検体希釈液：そのまま使用します。
(2)反応用溶液：そのまま使用します。
(3)ＣＡ･ＲＦ抗体結合ビーズ液：そのまま使用します。
(4)ＣＡ･ＲＦ酵素標識レクチン液：そのまま使用します。
(5)基質液（R5）：そのまま使用します。※2
(6)キャリブレーター：ＣＡ･ＲＦキャリブレーターは凍結乾燥品ですので、精製水を使ってそれぞれ 0.5mLで溶解して使用してください。

※2：使用上の注意もご確認ください。

2．必要な器具・器材・試薬等
キャリブレーター（別売品）：ＣＡ・ＲＦキャリブレーター
ピペット及びチップ

3．測定（操作）法
反応用溶液、ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液及びＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。
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、「全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®」の取扱説明書を参照してください。
［測定法］
　装置外で検体10μLに検体希釈液490μLを加え、前希釈をします(50倍希釈)。
　希釈済検体10μLに反応用溶液100μLを加え、37℃で3.5分間加温した後、ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液50μLを加え、37℃で2.7分間加温します。次いで、BF分離後、ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液100μLを加え、37℃で4.4分間加温します。BF分離、洗浄した後、基質液（R5）を100μL加え、37℃で2.7分反応後に発光量を測定します。
　同様にキャリブレーターを用いて操作したときの発光量と対比し、検体中の抗ガラクトース欠損IgG抗体濃度を求めます。
　検体及びキャリブレーターの最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[1)]
1.4〜5.9AU/mL

2．カットオフ値[1)]
6.0AU/mL

3．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)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。

3)非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。また、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も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

1．性能

1)感度
ブランク試料と感度試験用試料の発光量の平均値±2.6SDは重ならない。
2)正確性
測定期待値の80～120％
3)同時再現性
変動係数（C.V.）15％以下
(1)～3)までの試験方法は弊社試験方法による）
4)測定範囲（全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®による）
1.0～500.0AU/mL

2．相関性試験成績

血清：N＝206、r＝0.959、y＝0.96x＋0.72
対照法：既承認体外診断用医薬品（電気化学発光免疫測定法）

3．較正用基準物質

社内標準物質

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等の感染の恐れのあるものとして取扱ってください。
(2)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、口でのピペッティングは行わないでください。
(3)検体希釈液、反応用溶液、ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液、ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液及びＣＡ・ＲＦキャリブレーターにはプロクリン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。
(4)ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液には塩化亜鉛が含まれています。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、ＣＡ・ＲＦキャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、ＣＡ・ＲＦキャリブレーター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)試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ピペットなどを用いて除いてください。
(4)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。
(5)基質液（R5）ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液（R5）がアルカリフォスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
(6)基質液（R5）は、開封後は2～8℃で保存し、50日以内に使用してください。
(7)検量線の有効期間は28日間です。また、試薬ロット、基質ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
(8)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。）
(9)ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液には磁石を近づけないでください。
(10)一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
(11)測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を閉めて、貯蔵方法に従って保存してください。
(12)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1,000ppm、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)ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液には、塩化亜鉛が含まれています。塩化亜鉛は、水生生物に強い毒性を与える恐れがあるため、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)試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行ってください。
(5)容器等は他の用途に転用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃
2．有効期間　キットの有効期間：6ヵ月間
各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。
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	有効期間
561399	検体希釈液：59.0 mL×1 反応用溶液：12.2 mL×1 ＣＡ・ＲＦ抗体結合ビーズ液：7.2mL×1 ＣＡ・ＲＦ酵素標識レクチン液：12.2mL×1	6ヵ月間 6ヵ月間 6ヵ月間 6ヵ月間
RM75L-001	基質液（R5）※3・・・・125 mL×1	1年間

※3：基質液（R5）はPHC株式会社が製造販売する製品で、同社の「全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®」で測定する項目に共通して使用する試薬です。

主要文献

1．新澤穣太郎、他：臨床と研究 76, 2502（1999）
2．水落次男、他：リウマチ科 12, 337（1994）
3．山田雄二、他：基礎と臨床 31, 81（1997）
4．海老塚岳彦、他：臨床と研究 74, 213（1997）
5．田窪伸夫、他：リウマチ科 17, 228（1997）
6．平山吉朗、他：医学と薬学 42, 817（1999）
7．Parekh R. B. et al.: Nature 316, 452（1985）
8．積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ステイシア」及び「ＳＴＡＣＩＡ」はPHC株式会社の商標です。
「CDP-Star™」は Applied　Biosystems, LLCの商標です。