

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2023年12月作成(第1版)

認証番号 228AFEZX00082000

免疫グロブリンGサブクラスキット
IgGサブクラスBS-TIA3

【一般的な注意】

- (1)本品は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的で使用しないで下さい。
- (2)本品はヒト血清中のIgGサブクラス(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)を測定する試薬です。被験者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等とあわせて総合的に判断して下さい。
- (3)電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- (4)各IgGキャリブレーター(IgG1キャリブレーター、IgG2キャリブレーター、IgG3キャリブレーター、IgG4キャリブレーター)、各IgGコントロール(低濃度)(IgG1コントロール(低濃度)、IgG2コントロール(低濃度)、IgG3コントロール(低濃度)、IgG4コントロール(低濃度))、各IgGコントロール(高濃度)(IgG1コントロール(高濃度)、IgG2コントロール(高濃度)、IgG3コントロール(高濃度)、IgG4コントロール(高濃度))は、ヒト血液由来の成分を含んでいます。体外診断用医薬品を用いてHBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体が陰性であることが確認していますが、これらのウイルス及び他のウイルスを完全に否定できる試験方法ではありませんので、感染の可能性があるものとして注意して取り扱いして下さい。
- (5)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下さい。
- (6)各構成試薬には、保存剤として0.099%アジ化ナトリウムを添加してあります。目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの処置を行い、必要があれば医師の手当を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG1

構成試薬	包装
1. IgG1キャリブレーター BM Series IgG1 Calibrator	1.0mL×2本
2. IgG1コントロール(低濃度) BM Series IgG1 Low Control	1.0mL×2本
3. IgG1コントロール(高濃度) BM Series IgG1 High Control	1.0mL×2本
4. IgG1反応用緩衝液 BM Series IgG1 Supplementary	9.7mL×1本
5. IgG1試薬 BM Series IgG1 Reagent ：抗ヒトIgG1ポリクローナル抗体(ヒツジ)	4.7mL×1本

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG2

構成試薬	包装
1. IgG2キャリブレーター BM Series IgG2 Calibrator	1.0mL×2本
2. IgG2コントロール(低濃度) BM Series IgG2 Low Control	1.0mL×2本
3. IgG2コントロール(高濃度) BM Series IgG2 High Control	1.0mL×2本
4. IgG2反応用緩衝液 BM Series IgG2 Supplementary	9.4mL×1本
5. IgG2試薬 BM Series IgG2 Reagent ：抗ヒトIgG2ポリクローナル抗体(ヒツジ)	3.3mL×1本

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG3

構成試薬	包装
1. IgG3キャリブレーター BM Series IgG3 Calibrator	1.0mL×2本
2. IgG3コントロール(低濃度) BM Series IgG3 Low Control	1.0mL×2本
3. IgG3コントロール(高濃度) BM Series IgG3 High Control	1.0mL×2本
4. IgG3反応用緩衝液 BM Series IgG3 Supplementary	9.7mL×1本
5. IgG3試薬 BM Series IgG3 Reagent ：抗ヒトIgG3ポリクローナル抗体(ヒツジ) 感作ラテックス	7.2mL×1本

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG4

構成試薬	包装
1. IgG4キャリブレーター BM Series IgG4 Calibrator	1.0mL×2本
2. IgG4コントロール(低濃度) BM Series IgG4 Low Control	1.0mL×2本
3. IgG4コントロール(高濃度) BM Series IgG4 High Control	1.0mL×2本
4. IgG4反応用緩衝液 BM Series IgG4 Supplementary	14.0mL×1本
5. IgG4試薬 BM Series IgG4 Reagent ：抗ヒトIgG4ポリクローナル抗体(ヒツジ) 感作ラテックス	13.8mL×1本

【使用目的】

ヒト血清中のIgGサブクラスの測定

【測定原理】

本品は、免疫比濁法を原理とするヒト血清中のIgGサブクラスの測定試薬です。

ヒトIgGサブクラスに対するポリクローナル抗体(ヒツジ)と検体(ヒト血清)を混合すると、検体中のIgGサブクラスと、ヒトIgGサブクラスに対する抗体が抗原抗体反応を起こし、抗原抗体複合体が凝集します。この凝集反応による吸光度の変化が検体中のIgGサブクラス濃度に比例することから、吸光度を測定することによって検体中の各サブクラスの濃度を算出します。

【操作上の注意】

(1)検体/測定試料等の性質、採取方法

- ・検体は血清を用います。検体は新鮮なものを用いて下さい。
- ・非働化した検体は使用しないで下さい。
- ・検体の保存方法
 - ・採血後はなるべく早く測定して下さい。
 - ・血清を保存する場合：-20℃以下で凍結して下さい。凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- ・検体や標準液等を分注する際に泡立ないように注意して下さい。
- ・不溶物を含む検体は、遠心分離又は濾過によって不溶物を除去してから使用して下さい。
- ・IgGサブクラス(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)の試薬は、定期的に軽く転倒混和して下さい。

(2)妨害物質等

検体における共存物質の影響を試験したところ、ヘモグロビン(489mg/dL)、ビリルビンF(19.1mg/dL)、ビリルビンC(20.0mg/dL)、乳び(ホルマジン濁度1440度)、リウマチ因子(500U/mL)までの添加において定量値に影響はみられませんでした。

(3)その他

本品は、日本電子株式会社の生化学自動分析装置(以下、BMシリーズ)に搭載可能な試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

(1)準備するもの

- ・BMシリーズ
- ・検体希釈液(BM用)

(2)試薬の調製方法

全ての試薬はそのまま使用します。

BMシリーズにセットする前に、軽く転倒して混合します。表面の泡は、試薬を吸引する際に妨げになりますので、残っていないことを確認して下さい。

(3)操作方法

装置の操作方法は、BMシリーズの取扱説明書を参照して下さい。

- 1) 検体、各IgGキャリブレーター、各IgGコントロール(低濃度)、各IgGコントロール(高濃度)、各IgG試薬、各IgG反応用緩衝液及び検体希釈液を自動分析装置の所定の場所にセットし、所定のパラメータを入力します。
- 2) 各IgG反応用緩衝液が反応用セルに分注され、所定希釈された検体、各IgGキャリブレーター、各IgGコントロール(低濃度)、各IgGコントロール(高濃度)及び検体希釈液が反応用セルに分注されます。
- 3) 各IgG試薬が反応用セルに分注され、反応が開始します。
- 4) 反応用セルの吸光度を測定し、反応前後の吸光度の差から正味の反応量を算出します。
- 5) 各IgGキャリブレーターの吸光度から検量線を作成し、検体、各IgGコントロール(低濃度)及び各IgGコントロール(高濃度)の濃度を算出します。

[パラメータの例：BM8000シリーズの場合]

項目	検体、 各IgGキャリブレーター 各IgGコントロール(低濃度)、 各IgGコントロール(高濃度) (μL)	各IgG反応 用緩衝液 (μL)	各IgG試薬 (μL)	測定波長 (nm)
IgG1	1.0	70.0	23.0	340
IgG2	1.2	67.2	9.6	340
IgG3	1.0	70.0	48.0	596
IgG4	1.6	46.4	48.0	596

※自動分析装置によってパラメータは異なります。詳細なパラメータは
お問い合わせ下さい。試薬のロット毎に変動するパラメータは試薬に
付属のQuality Control Certificateをご参照下さい。

【測定結果の判定法】

成人健常者100例の検体を測定し、それぞれのIgGサブクラスについて最
適と考えられる変換方法を用いて平均±2SDを計算し、以下の値を得ま
した。

項目	検体(例)	参考基準範囲(mg/L)
IgG1	100	3,508～9,620
IgG2	100	2,389～8,378
IgG3	100	85～1,402
IgG4	100	45～1,170

＜判定上の注意＞

- ・上記は参考値です。基準範囲は母集団等様々な要因によって変動しま
す。各施設における参考基準範囲を目的に応じて独自に設定すること
を推奨します。
- ・検体によって、抗原過剰のため偽低値となる可能性があります。自動
分析装置には抗原過剰の疑いがある測定結果を検出する機能が付与さ
れているものがありますが、全ての抗原過剰反応を検出するものでは
ありません。前回の測定値等を参考に、偽低値が疑われる場合は、検
体をさらに希釈して再測定することを推奨します。

【臨床的意義】

1964年、GreyとKunkel⁽¹⁾及びTerryとFahey⁽²⁾によって、IgGには4つのサ
ブクラス(IgG1、IgG2、IgG3、IgG4)が存在することが報告されました。
血中での濃度はIgG1>IgG2>IgG3>IgG4とされていますが、それぞれの
濃度には個人差が見られます。
IgGサブクラスが関連する疾患はいくつかありますが、その一つが易感
性を伴うIgGサブクラス欠乏症です⁽³⁾。特にIgG2サブクラス欠乏症は、
肺炎球菌や、インフルエンザ菌などによる反復する中耳炎、気管炎及
び肺炎の原因として考えられており、これらの疾患の診断にIgGサブ
クラスの測定が有用であることが示されています⁽⁴⁾。
また、近年IgG4が関連する疾患としてIgG4関連疾患が我が国の研究者に
よって提唱され、包括診断基準が示されました⁽⁵⁾。
IgG4関連疾患は、脾臓、涙腺、唾液腺、腎臓など全身の諸臓器に腫大や
結節・肥厚性病変を認め、血清検査でIgG4高値(135(mg/dL)以上)を呈
します。病理学的にはIgG4陽性の形質細胞の浸潤と花筵様の線維化、閉
塞性の静脈炎が認められることが特徴的です。またステロイドへの反応
性が良いことも特徴の一つです。

【性能】

(1)感度

指定のパラメータに従って各IgGキャリブレーターより自動的に作成さ
れた標準曲線の最高濃度における吸光度と、検体希釈液の吸光度の差は、
0.200以上です。

(2)正確性

各IgGサブクラスの既知濃度の管理血清2例を検体として試験するとき、
定量値は期待値の±20%の範囲内です。

(3)同時再現性

各IgGサブクラスの既知濃度の管理血清2例について8重測定するとき、
いずれも定量値の変動係数は15%以下です。

(4)測定範囲

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG1

希釈倍率	測定範囲(mg/L)
1	150～ 3,600
*10	*1,500～ 36,000
40	6,000～144,000

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG2

希釈倍率	測定範囲(mg/L)
1	20～ 840
*10	*200～ 8,400
40	800～33,600

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG3

希釈倍率	測定範囲(mg/L)
1	5.5～ 220
*10	*55～2,200
40	220～8,800

・IgGサブクラスBS-TIA3 IgG4

希釈倍率	測定範囲(mg/L)
5	11～ 300
*65	*146～ 4,020
400	900～60,000

初検での希釈倍率及び測定範囲

測定結果が希釈倍率における測定範囲に入らなかった場合は、適切な
希釈倍率で再測定して下さい。

(5)校正用の基準物質

ERM-DA470k/IFCC⁽⁶⁾

(6)相関性

本品による定量値と既承認試薬(NIA法)による定量値を比較し、以下の
結果を得ました。

項目	測定検体数	回帰式	相関係数
IgG1	血清121例	y =1.05x-13.25	r =0.98
IgG2	血清121例	y =1.00x+ 9.71	r =0.98
IgG3	血清121例	y =1.02x- 3.15	r =0.97
IgG4	血清121例	y =0.94x- 1.94	r =0.97

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上(危険防止)の注意

- ・検体はHBV、HCV、HIV等の感染の恐れがあるものとして扱って下さ
い。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、
また口によるピペットイングを行わないで下さい。
- ・試薬にはアジ化ナトリウム、ブロクリン300が添加してあります。注意
して取り扱って下さい。取り扱う際には、適切な手袋や保護具を着用
して下さい。
- ・試薬が目や口に入った場合、または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などを
受けて下さい。

(2)使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ・異なる製造ロットの試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、
同一ロットの試薬であっても、注ぎ足して使用することは避けて下さ
い(測定値に影響を及ぼすおそれがあります)。
- ・検体、試薬への微生物の混入や試薬間のコンタミネーションを避けて
下さい。
- ・微生物が混入した検体、微粒子や乳び、溶血のある検体は使用しない
で下さい。また、濁りのある検体も使用しないで下さい。
- ・液の泡立ちは試薬を吸引する際に妨げになりますので、表面に泡がな
いことを確認して下さい。
- ・試薬を凍結させないで下さい。

(3)廃棄上の注意

- ・検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱って下さい。
- ・検査に使用した器具は、次のいずれかの方法で処理して下さい。
最終濃度2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素 約1,000ppm)に1時間以上浸
漬する。
121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
また、試薬及び器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関
する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って下さい。
- ・血清等が飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオル等で拭き取り、
0.1%次亜塩素酸ナトリウムで清拭して下さい。また、使用した手袋や
ペーパータオル等は(3)廃棄上の注意に従って、処理、廃棄して下さい。
- ・各構成試薬には保存剤として0.099%アジ化ナトリウムを添加してあり
ます。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化銅やアジ化鉛を
形成することが報告されています。これらの物質の形成を防ぐため、
アジ化ナトリウムを含む廃液は十分な量の水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：18ヶ月(使用期限は外箱に表示されています。)

【包装単位】

製品番号	品名	包装
NK006.ND	IgGサブクラスBS-TIA3 IgG1	100テスト
NK007.ND	IgGサブクラスBS-TIA3 IgG2	100テスト
LK008.ND	IgGサブクラスBS-TIA3 IgG3	100テスト
LK009.ND	IgGサブクラスBS-TIA3 IgG4	200テスト

【主要文献】

- (1)Grey, H. M. ; Kunkel, H. G. J Exp Med. 1964, vol. 120, p. 253-266.
- (2)Terry, W. D. ; Fahey J. L. Science. 1964, vol. 146, p. 400-401.
- (3)崎山幸雄. 日本臨床免疫学会会誌. 1998, vol. 21, p. 145-149.
- (4)金兼弘和, 他. 日本小児科学会雑誌. 2005, vol. 109, p. 16-21.
- (5)Umehara, H. et al. Mod Rheumatol. 2012, vol. 22, p. 21-30.
- (6)Williams, D. R. et al. Clin Chem. 2009, vol. 55, no. S6 PS C90.
- (7)川茂幸, 他. 医学と薬学. 2017, vol. 74, p. 463-470.

【問い合わせ先】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

東京都港区芝浦4-2-8

TEL : 03-6872-6200

FAX : 03-6872-6220

【製造販売元】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館