



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

IL-1a / IL-1b / IL1RA / IL2r / IL6rキット
(分類コード番号: 30619000)

ナノピア® IL-2R

全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
- 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質 3) 交差反応性の項や【測定結果の判定方法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及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。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
- 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等 (キットの構成)

構成試薬名	成分
IL-2R緩衝液①	
IL-2Rラテックス試液②	抗ヒトIL-2Rマウスモノクローナル抗体感作ラテックス、 抗ヒトIL-2Rラットモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中の可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R) の測定

インターロイキン-2レセプター (IL-2R) は、抗原刺激により活性化されたT及びB細胞表面に発現するタンパク質であり、血中に遊離したIL-2Rの一部 (α 鎖) を測定することにより、非ホジキンリンパ腫、ATL (成人T細胞白血病) の補助診断、非ホジキンリンパ腫又はATLであることが既に確定診断された患者の経過観察に役立つと考えられています^{1), 2), 3), 4)}。

測定原理

1. 測定原理

検体中のsIL-2Rは、抗ヒトIL-2Rマウスモノクローナル抗体感作ラテックス及び抗ヒトIL-2Rラットモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のsIL-2R濃度を求めます。

2. 特長

- 試薬の調製が不要な液状試薬です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 測定試料
血清、血漿 (ヘパリン血漿、EDTA血漿) が使用できます。

2) 測定試料の保存について

- 血清 (漿) 分離後、冷蔵 (2~10℃) で7日間保存できます。血清 (漿) 分離後7日以内に測定できない場合は、-20℃以下で保存し、2ヵ月以内に測定してください。なお、測定に際しては、検体を室内温度 (15~30℃) に戻してから、測定してください。
- 凍結保存した検体の融解は、室温又は水浴中で行い、測定前に十分に混和して用いてください。
- 検体の凍結融解の繰り返しは2回まで可能です。

2. 妨害物質

- 遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度1500FTUまで、リウマトイド因子500IU/mLまで、測定値に影響ありません。
- 抗体医薬品を投与された検体では、正しいsIL-2R値が得られない場合がありますので、注意してください。
- 交差反応性
本品は、以下の物質各々 1 μ g/mLまで測定値に影響ありません。

物質
IL-1a, IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IFN- γ , TNF α , IL-2R β

3. その他

- 検量用物質
検量用物質には、「IL-2RキャリブレーターN」(当社品) を使用し、多点検量を行ってください。
- 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

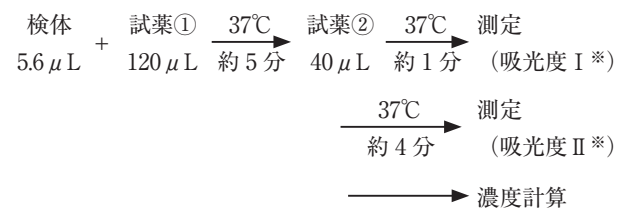
用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製法

試薬①: IL-2R緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②: IL-2Rラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはIL-2Rラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定 (操作) 方法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作方法の一例を示します。



※吸光度 I、II:

波長570nmと波長800nmの吸光度の差
検量用物質: IL-2RキャリブレーターN (当社指示値)
試薬ブランク: 精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法^{※*}

1. 参考基準範囲

参考基準範囲は、様々な要因の影響を受けて、各施設で異なる場合がありますので、各施設で独自に設定して下さい。例示になりますが、以下の報告や社内データがあります。

- 122~496U/mL³⁾
- 204~587U/mL⁵⁾

2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

生理食塩液及びキャリブレーターN③を試料として測定するとき、吸光度の差はIL-2R 2,000U/mLあたり46.4~103.0mAbsである。

2. 正確性 測定期待値の85~115%

3. 同時再現性 変動係数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⁵⁾ (7180形日立自動分析装置による)

50~10,000U/mL

5. 相関性⁵⁾

1) 血清

$N=254$ $r=0.978$ $y=1.05x+23.9$

対照法①：既承認体外診断用医薬品

(酵素免疫測定法)

$N=259$ $r=0.986$ $y=0.90x+55.2$

対照法②：既承認体外診断用医薬品

(化学発光酵素免疫測定法)

2) 血漿

ヘパリン血漿： $N=244$ $r=0.998$ $y=1.00x+5.5$

EDTA血漿： $N=57$ $r=0.999$ $y=0.97x+4.2$

対照法：本法による同時採取した血清との比較

6. 較正用標準物質

社内標準物質 (精製ヒトリコンビナントIL-2R溶液)

包装単位

	名 称	包 装
ナノピア® IL-2R	IL-2R緩衝液①	18mL×2
	IL-2Rラテックス試液②	7mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。
弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) 山本譲司、張替秀郎：診断と治療 97 (9), 244 (2009)
- 2) 加藤晴美、小倉美知則：癌と化学療法 32 (6), 883 (2005)
- 3) Medical Practice編集委員会：臨床検査ガイド2015年改訂版, 1014 (2015)
- 4) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会：臨床検査のガイドライン JSLM2015, 414 (2015)
- 5) 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

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などの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 2) IL-2R緩衝液①及びIL-2Rラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、密栓し、凍結を避けて、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) ロットの異なる試薬は組み合わせて使用しないでください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~10℃

2. 有効期間 製造後1年間

(使用期限は外装に記載してあります)