

2022年11月

**お客様各位**

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 「ナノピアLRG」電子添文改訂に関するご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、弊社が製造販売しております「ナノピアLRG」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。なお、11月製造ロットより添付文書の同梱は廃止し、電子添文へ対応変更予定でございます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

### 1、対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	添付文書
502-529252	ナノピアLRG	セット(①15mL×1、②5mL×1)	11月製造ロット(818MKT)より電子化予定
502-545153	ナノピアLRG	Lセット(100回用×2カセット)	11月製造ロット(810MKT)より電子化予定
502-529269	ナノピアLRG	LRG標準抗原(0.5mL×5濃度×1)	—

2. 改訂年月:2022年9月

3. 改訂後版番号:第4版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日:2022年9月21日

5. 主な改訂内容 ※詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

- ◆ 一般的な注意に、「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】3. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。」を追記いたしました。
- ◆ 使用目的 「血清又は血漿中のロイシンリッチ α2グリコプロテイン(LRG)の測定」とし、測定試料に「血漿」を追加いたしました。
- ◆ 測定原理 「検体中のロイシンリッチ α2グリコプロテイン(LRG)」とし、測定試料を「血清中」から「検体中」と致しました。
- ◆ 操作上の注意 1. 測定試料の性質、採取法 1)測定試料について、血漿(ヘパリン血漿)を追加しました。
- ◆ 性能に「5. 相関性」を追加し、「同一被験者の血清および血漿(49 検体)を使用し、血清(x)と血漿(y)との相関性を検討した結果、相関係数  $r=0.999$ 、回帰式  $y=0.99x-0.2$  であった。」と掲載いたしました。
- ◆ 使用上又は取扱い上の注意 4. その他の注意に、「3)使用前の試薬カセットを分解しないでください。」を追加しました。

### 6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

## 別添資料(変更対照表)

### 【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p><b>全般的な注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> <li><b>** 3. 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】3. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。</b></li> <li>4. 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。</li> <li>5. 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措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。</li> <li>6. 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。</li> <li>7. 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。</li> </ol>	<p><b>全般的な注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用できません。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。</li> <li>5. 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。</li> <li>6. 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。</li> </ol>

### 【使用目的】

改訂後	改訂前
<p><b>使用目的</b></p> <p><b>** 血清又は血漿中のロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) の測定 (炎症性腸疾患の活動期の判定の補助)</b></p>	<p><b>使用目的</b></p> <p>血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) の測定 (炎症性腸疾患の活動期の判定の補助)</p>

### 【測定原理】

改訂後	改訂前
<p><b>測定原理</b></p> <p><b>** 検体中のロイシンリッチα2グリコプロテイン (以下、LRG) が、抗ヒトLRGマウスモノクローナル抗体を感作させたラテックス粒子と抗原抗体反応により凝集を起こします。この凝集はLRG濃度に依存して起こり、吸光度の変化としてとらえられます。したがって、吸光度を測定することにより検体中のLRG濃度が求められます。</b></p>	<p><b>測定原理</b></p> <p>血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン (以下、LRG) が、抗ヒトLRGマウスモノクローナル抗体を感作させたラテックス粒子と抗原抗体反応により凝集を起こします。この凝集はLRG濃度に依存して起こり、吸光度の変化としてとらえられます。したがって、吸光度を測定することにより検体中のLRG濃度が求められます。</p>

### 【操作上の注意点】

改訂後	改訂前
<p><b>操作上の注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測定試料の性質、採取法</li> <li><b>** 1) 測定試料</b> 血清<b>又は血漿 (ヘパリン血漿)</b>が使用できます。</li> <li>2) 試料の採取は、採取に用いる採血管製造元の使用方法指示に従って行ってください。</li> </ol>	<p><b>操作上の注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測定試料の性質、採取法</li> <li>1) 測定試料 血清が使用できます。</li> <li>2) 試料の採取は、採取に用いる採血管製造元の使用方法指示に従って行ってください。</li> </ol>

【性能】

改訂後	改訂前
<p><b>性能</b></p> <p>1. 感度</p> <p>1) 試薬ブランク 平均吸光度は10mAbs以下</p> <p>2) 感度 標準抗原 1 の吸光度は、試薬ブランクの平均吸光度に標準偏差の 2 倍を加えた値より大きい</p> <p>2. 正確性 測定期待値の85～115%</p> <p>3. 同時再現性 変動係数10%以下 (1. ～ 3. までの試験方法は弊社試験方法による)</p> <p>4. 測定範囲 (7180形日立自動分析装置による) 5.0～100<math>\mu</math>g/mL</p> <p><b>** 5. 相関性<sup>5)</sup></b> 同一被験者の血清および血漿 (49検体) を使用し、血清 (x) と血漿 (y) との相関性を検討した結果、相関係数 <math>r = 0.999</math>、回帰式 <math>y = 0.99x - 0.2</math>であった。</p> <p>6. 較正用基準物質 社内標準品</p>	<p><b>性能</b></p> <p>1. 感度</p> <p>1) 試薬ブランク 平均吸光度は10mAbs以下</p> <p>2) 感度 標準抗原 1 の吸光度は、試薬ブランクの平均吸光度に標準偏差の 2 倍を加えた値より大きい</p> <p>2. 正確性 測定期待値の85～115%</p> <p>3. 同時再現性 変動係数10%以下 (1. ～ 3. までの試験方法は弊社試験方法による)</p> <p>4. 測定範囲 (7180形日立自動分析装置による) 5.0～100<math>\mu</math>g/mL</p> <p>5. 較正用基準物質 社内標準品</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>4. その他の注意</p> <p>1) 定期的な精度管理を実施してください。</p> <p>2) 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。</p> <p><b>** 3) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。</b></p>	<p>4. その他の注意</p> <p>1) 定期的な精度管理を実施してください。</p> <p>2) 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。</p>