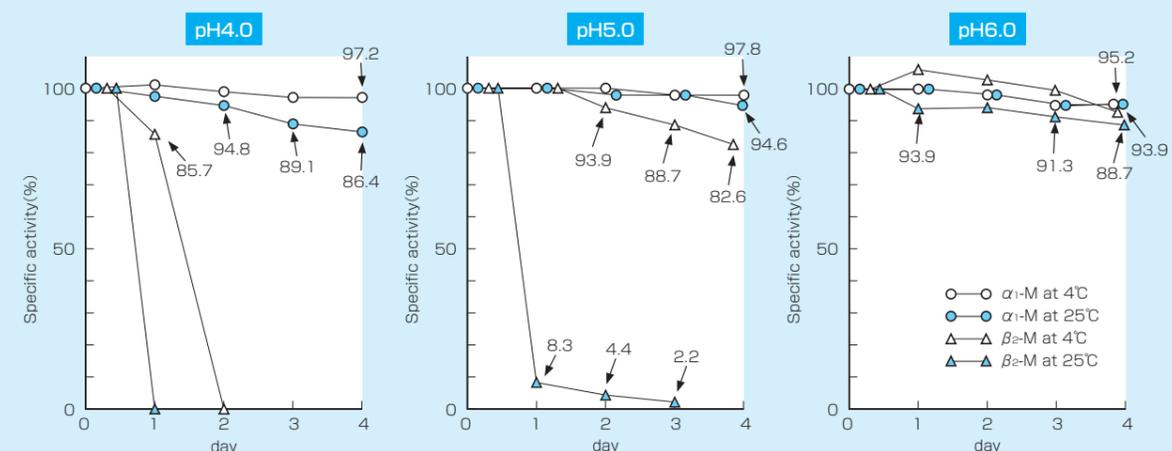




体外診断用医薬品
承認番号 20500AMZ00522000

◆β₂-M、α₁-Mの尿中安定性

β₂-Mは至適pHが酸性条件下のプロテアーゼにより分解されやすく、尿pHの低下と保存温度の上昇に伴って経時的な測定値の低下が著明に認められます。このため、尿中β₂-Mの測定において、酸性尿における検体保存安定性には特に注意が必要です。尿検体を用いた腎尿細管障害の評価には、尿pHの影響をほとんど受けないα₁-M測定が有用とされています。



尿中α₁-Mとβ₂-Mの安定性に及ぼす尿pHの影響

〈出典：櫻本 博光, ほか：臨床検査, 31(12)：1518-1521, 1987, より引用〉

◆測定原理

本法はラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。抗β₂-M抗体をラテックス粒子に感作させて調製されたラテックス試液と検体とをセル内で混和反応させると、ラテックス粒子に感作させた抗β₂-M抗体と検体中のβ₂-Mが反応して凝集を起こします。このような反応を濁度変化としてとらえると、変化量は検体中のβ₂-M濃度に比例して増加します。LZテスト‘栄研’β₂-Mはこの原理を応用して既知濃度の標準から検量線を求め、検体中のβ₂-Mを定量します。

◆包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト‘栄研’β ₂ -M	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ10	2~10℃	1年間	日立7180 AU680 BM6050 他
	R1:20mL×1 R2:20mL×1	G-IZ12			
	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ11			TBA120FR 他
	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ13			日立LABOSPECT

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-β ₂ -M標準S‘栄研’ ※血清・血漿検体測定用	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ92	2~8℃	1年間
LZ-β ₂ -M標準U‘栄研’ ※尿検体測定用	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ91	2~8℃	1年間

(別売 コントロール)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
イムノピアリ [®] 1	3mL×2	G-XC51	2~8℃	1年間
イムノピアリ [®] 2	3mL×2	G-XC52		
QC-LX-3‘栄研’	2mL分×5	E-XC44	2~10℃	3年間
QC-LX-4‘栄研’	2mL分×5	E-XC45		

主要文献

- 1) Berggard I, Bearn AG : J Biol Chem, 243 : 4095, 1968.
- 2) 河合 忠, 金 衡仁 : 最新医学, 31 : 354, 1976.
- 3) 金 衡仁, 河合 忠 : 臨床病理, 24 : 681, 1976.
- 4) 伊藤 喜久 : 日本臨床, 57 (増刊号) : 236, 1999.
- 5) 社内資料

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

ベータ2-マイクログロブリンキット
LZテスト‘栄研’β₂-M



特徴

- 本法は、ラテックス凝集免疫比濁法です。
- 無希釈で測定でき、広い測定レンジを有しています。
- 高感度測定系で、かつプロゾーンにも強い設計です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。

はじめに

β_2 -マイクログロブリン (β_2 -M)¹⁾ は分子量11,800の低分子蛋白で、HLA (組織適合性抗原) の構成成分であり、特にリンパ球、単球などに豊富に存在して免疫応答に重要な役割を果たしています。正常人の血清、尿および髄液にも微量に存在しています。臨床的には、腎機能障害の程度を知る指標²⁾ としてばかりでなく、悪性腫瘍や自己免疫性疾患をはじめとする種々の疾患の診断・経過および予後判定などに応用されています^{3),4)}。

LZテスト‘栄研’ β_2 -Mは高感度かつ迅速反応系として開発されたラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。広い測定レンジを有しつつ血清、尿ともに無希釈で測定でき、プロゾーンにも安心ですので、各種自動分析装置への適用が容易です。

測定範囲⁵⁾

血清：0.25～60mg/L (LZ- β_2 -M標準S‘栄研’を用いた6ポイントによる多点検量線測定)

尿：0.05～12mg/L (LZ- β_2 -M標準U‘栄研’を用いた6ポイントによる多点検量線測定)

基礎データ⁵⁾

測定機器：日立7170S形自動分析装置

◆同時再現性

〈血清・血漿系〉			
	単位：mg/L		
	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
MEAN	0.207	2.235	11.113
S.D.	0.011	0.012	0.051
C.V. (%)	5.31	0.54	0.46
MAX.	0.23	2.25	11.21
MIN.	0.19	2.22	11.02
RANGE	0.04	0.03	0.19

〈尿系〉			
	単位：mg/L		
	試料4	試料5	試料6
n	20	20	20
MEAN	0.0525	0.5052	2.5472
S.D.	0.0029	0.0033	0.0090
C.V. (%)	5.52	0.65	0.35
MAX.	0.058	0.510	2.564
MIN.	0.049	0.499	2.529
RANGE	0.009	0.011	0.035

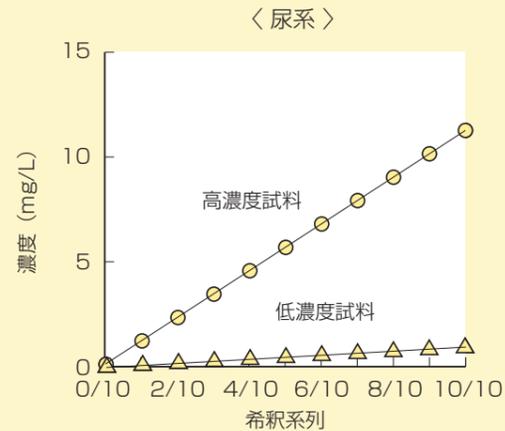
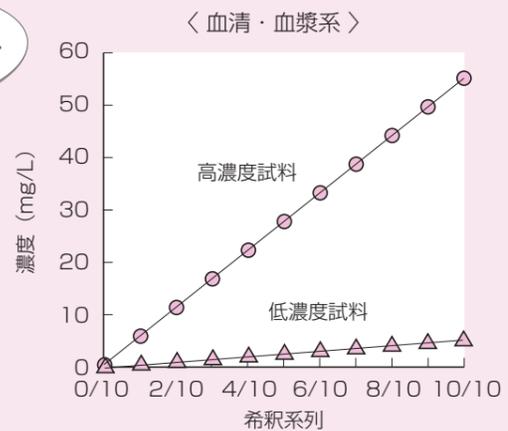
◆妨害物質

血清・血漿系、尿系ともに、下記の濃度まで測定値にはほとんど影響がありませんでした。

〈血清・血漿系〉	
抱合型ビリルビン	25mg/dL
遊離型ビリルビン	25mg/dL
ヘモグロビン	1,000mg/dL
乳皮(イントラリピッド)	3vol%
リウマチ因子	1,100IU/mL
フッ化ナトリウム	2,000mg/dL
EDTA・2ナトリウム	500mg/dL
クエン酸ナトリウム	1,000mg/dL
ヘパリンナトリウム	40mg/dL

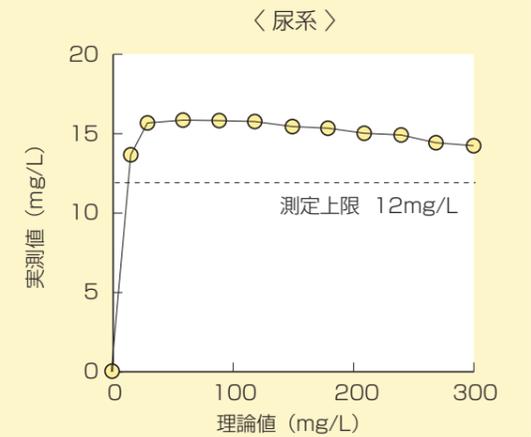
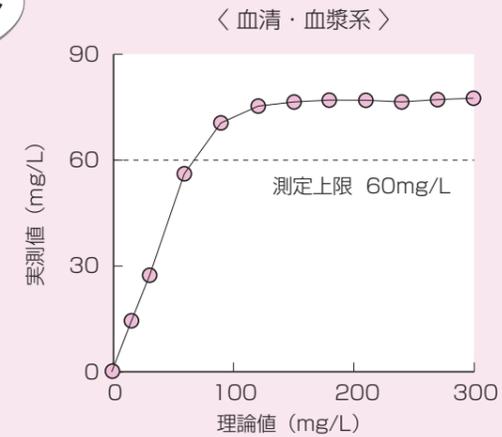
〈尿系〉	
抱合型ビリルビン	25mg/dL
ヘモグロビン	1,000mg/dL
グルコース	10g/L
塩化ナトリウム	2g/dL
アスコルビン酸	500mg/dL
ヒト血清アルブミン	5,000mg/dL
キシレン	10mL/L
トルエン	5mL/L
クロロホルム	2.5mL/L

◆希釈直線性



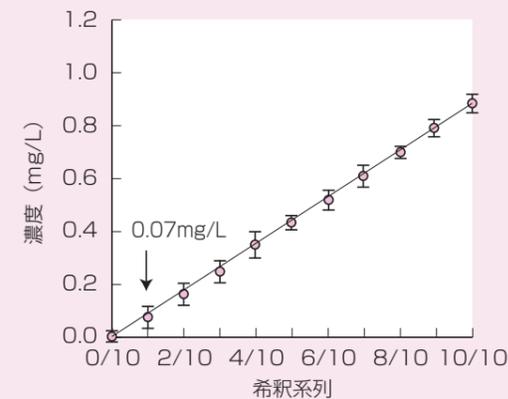
◆プロゾーン

血清・血漿系、尿系ともに、300mg/Lまで測定レンジを下回ることはありませんでした。

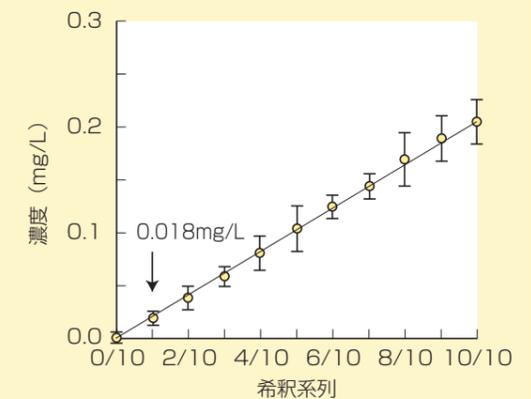


◆検出限界 (2.6SD法)

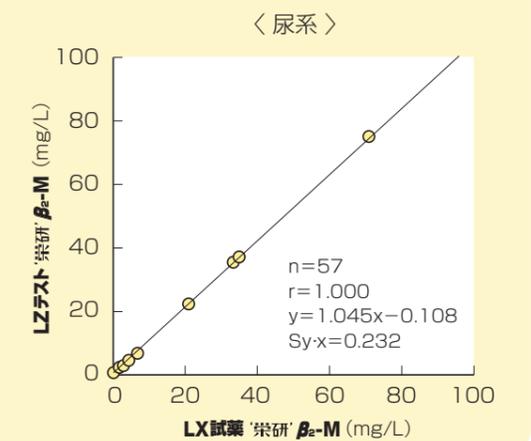
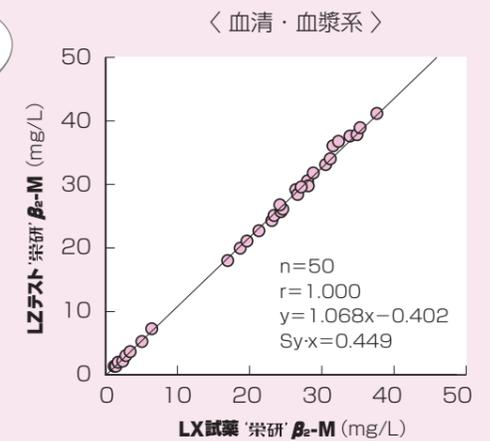
血清・血漿系
 β_2 -M低濃度検体を陰性血清で希釈して各試料をn=10で測定し、各濃度の平均値-2.6S.D.がブランクの平均値+2.6S.D.と重ならない最小の濃度を検出限界としたとき0.07mg/Lでした。



尿系
 β_2 -M低濃度検体を緩衝液で希釈して各試料をn=10で測定し、各濃度の平均値-2.6S.D.がブランクの平均値+2.6S.D.と重ならない最小の濃度を検出限界としたとき0.018mg/Lでした。



◆相関



◆参考基準範囲

血清及び血漿検体：0.9～2.0 mg/L (成人)

尿検体：0.289 mg/L以下 (成人)