

2005年2月作成

## ウシラクトフェリン測定用試薬 ウシラクトフェリン ラテックステスト

この添付文書をよく読んでから使用してください。

### 【開発の経緯】

ラクトフェリンの体内分布は乳汁、涙、精液、頸管粘膜、鼻汁、好中球などに分布<sup>(1)(2)(3)</sup>します。また、ヒト初乳には高濃度(5~7mg/mL)含まれ、新生児の生態防御に関与しているとされています<sup>(2)</sup>。さらにマウスに対して、ウシ由来のラクトフェリンを配合した餌糞を摂取させると、小腸上皮からインターロイキン18のmRNAが誘導され、細胞性免疫が高まる<sup>(4)</sup>ことやC型慢性肝炎患者にウシ由来ラクトフェリンを経口投与すると、ヘルパーT細胞の活性化をきたすことなども報告<sup>(5)</sup>されています。このように、ラクトフェリンの機能は生態防御との関連性が唱えられているが、その全容はまだ解明されていません。また、一部の乳製品でウシラクトフェリンを配合強化した製品が販売されており、これらの製品中に含まれるウシラクトフェリンの濃度測定も行われています。ラクトフェリンの測定は現在ELISA法が主に用いられていますが、精度や測定に長時間を要するなど、実用性上の問題があります。<sup>(6)</sup>。本測定試薬は、ラテックス凝集反応を原理とし、光学的に検体中のウシラクトフェリンを定量的に測定する試薬です。

### 【特徴】

1. 検体中のウシラクトフェリンを直接測定することができ、簡便な方法です。
2. 試薬の調製が不要です。
3. 特異性が高く、正確性、精度も良好です。

### 【本質(キットの構成)】

構成試薬

ラテックス試薬

抗ウシラクトフェリン抗体(ウサギ)感作ラテックス

1回測定分 0.02~0.15mL

希釈安定化液

ウシ血清アルブミン他

### 【効能・効果(使用目的)】

検体中のウシラクトフェリン測定

### 【測定方法(測定原理)】

検体にラテックス試薬が作用すると、ラテックス凝集反応(抗原抗体反応)により濁りが生じ、濁りは時間とともに変化します。この濁度変化は検体中のウシラクトフェリン濃度に比例することから、濁度変化を光学的に測定することにより、検体中のウシラクトフェリン濃度を定量する試薬です。

### 【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製
  - (1) ラテックス試薬：よく振とうし、そのまま使用して下さい。
  - (2) 希釈安定化液：そのまま使用して下さい。
2. 検量線の作成方法(操作方法は機種により異なります)
 

各濃度の標準液(15μL)及び希釈安定化液(200μL)をそれぞれセルに分注後、ラテックス試薬(30μL)を加え、波長800nmにおける濁度変化を測定し、濃度と濁度変化の関係より検量線を作成します。
3. 測定方法(操作方法は機種により異なります)
 

検体(15μL)、希釈安定化液(200μL)をセルに分注後、ラテックス試薬(30μL)を加え、波長800nmにおける濁度変化を測定し、検量線より検体中のウシラクトフェリン濃度を算出します。

### 【操作上の留意事項】

1. 異なるロット番号の試薬を混合して使用しないで下さい。
2. 試薬ロットが変更された場合は、新たに検量線を作成して下さい。
3. ゴミ、洗剤等の異物が試薬及びセルに混入しないように留意して下さい。
4. 測定範囲を超えた場合は、検体をウシラクトフェリン希釈液で希釈した後、再測定して下さい。
5. 非常に高値の検体については、プロゾーンによって低値を示すことがありますので注意して下さい。
6. イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異反応を完全に否定することが出来ない場合があります。

### 【性能】

1. 感度
 

50ng/mLの標準液を測定する時、40~60ng/mLを示します。
2. 特異性
 

既知濃度の標準液を測定する時、表示濃度の±15%以内を示します。
3. 再現性
 

同一検体を3回同時に測定する時、C.V.値は10%以下です。
4. 測定範囲
 

50ng/mL~1,600ng/mLの検体中のウシラクトフェリン測定が可能です。

### 【使用上又は取扱上の注意】

1. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。
2. 試薬は必ず貯蔵からして保存し、凍結せらるなど指定の条件以外で保存したものや、使用期限が過ぎたものは使用しないで下さい。
3. 本品には、防腐剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管、と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合は、多量の水と共に流して下さい。
4. ヒト検体はHBV、HCV及びHIV等による感染の危険性があるものとして、取扱いには手袋を着用するなど、感染には十分注意し、検体を使用した器具等は、0.1%次亜塩素酸等の液に浸漬して下さい。
5. 使用後の容器は焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等に区分して処理すること。
6. 本品の容器、付属品等は他の目的に使用しないで下さい。
7. 本品は微量のアジ化ナトリウムを含有しているため、皮膚等につけて注意して下さい。また、誤って皮膚等についた場合は大量の水で洗い流して下さい。

### 【貯法及び有効期間】

1. 貯法 凍結を避け、2~10で保存して下さい。
2. 有効期間 製造日から12ヶ月(使用期限は個装箱に表示)

### 【包装】

ウシラクトフェリン ラテックステスト

ラテックス試薬

希釈安定化液

3mL×1バイアル

20mL×1バイアル

### 【主要文献】

1. Levay PF, Viljoen M: Lactoferrin; A general review. Haematologica 80: 252-267, 1995
2. Gutteberg TJ, Haneberg B, Jorgensen T: The latency of serum acute phase proteins in meningococcal septicemia, with special emphasis on lactoferrin. Clin Chem Acta 136: 173-178, 1984.
3. Deriy LV, Chor J, Thomas LL: Surface expression of lactoferrin by resting neutrophils. Biochem Biophys Res Commun 275: 241-246, 2000.
4. 久原徹哉：ラクトフェリンによる腸上皮からのIL-18産生誘導とその意義。臨床免疫 34(3): 376-381, 2000.
5. 高村尚子、篠原美絵、新 浩一 他：C型肝炎ウイルス持続感染患者の血清サイトカインに及ぼすラクトフェリン短期投与の影響。肝臓 42: A77, 2001.
6. 難波俊二、芳野 原、高村尚子 他：ラテックス免疫凝集法によるヒトおよびウシラクトフェリン測定試薬の開発。医学と薬学 48(5):869-876, 2002.

発売元 コスモ・バイオ株式会社

東京都江東区東陽2丁目2番20号東陽駅前ビル

製造元 フジテックス株式会社

神奈川県横浜市都筑区高山18-6



コスモ・バイオ株式会社