



使用に際してはこの取扱説明書をよくお読みください。  
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

LCX03T  
研究用試薬

\*2013年2月改訂(第2版)  
2007年10月作成(第1版)

### 化学発光酵素免疫測定法試薬

## ヒト IL-6 測定用カートリッジ

本試薬は研究用試薬ですので、診断目的に使用することはできません。  
本試薬使用に際しては、測定システムの取扱説明書を参照してご使用ください。

### ■はじめに

ヒトIL-6 (Interleukin-6) は、184個のアミノ酸から成る分子量21.5~28kDの糖蛋白で、単球・マクロファージ(MΦ)をはじめとする種々の細胞で産生され、免疫系、造血系、神経系や肝などの標的細胞に対し多彩な機能を誘導するサイトカインです<sup>1-3)</sup>。  
本試薬は、化学発光酵素免疫測定法<sup>4)</sup>(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay) に基づくヒトIL-6測定用の試薬です。使用にあたっては、弊社で販売している全自動化学発光酵素免疫測定システムが必要です。別売の標準ヒトIL-6溶液と組み合わせて使用してください。

### ■特徴

固相にフェライト粒子を用いており、B/F分離が容易で迅速測定が可能です。

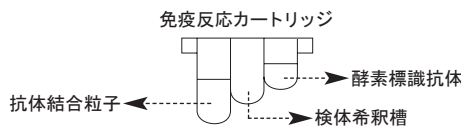
### ■原理

本試薬は、2ステップサンドイッチ法を原理とする化学発光酵素免疫測定法(CLEIA) によるヒトIL-6測定用試薬です。  
試料を抗ヒトIL-6モノクローナル抗体結合粒子(固相; 第一抗体) に加え反応させ、洗浄後アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIL-6モノクローナル抗体(第二抗体) を加えて反応させますと、試料中のヒトIL-6を介した3者のサンドイッチ複合体が形成されます。未反応のアルカリホスファターゼ標識抗体を磁気分離器によりB/F分離して除去した後に、化学発光基質(AMPPD)<sup>注1)</sup>を加えて酵素反応を行います。固相に結合した試料中のヒトIL-6量は、AMPPDの分解に伴う発光量に反映されますので、これをルミノメーターで測定することによりヒトIL-6の濃度を求めることができます。

注1) AMPPD: 3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

### ■試薬構成

1. 抗体結合粒子<sup>注2)</sup>(使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ)  
マウス抗ヒトIL-6モノクローナル抗体結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体(液状、350μL/免疫反応カートリッジ)  
アルカリホスファターゼ(ALP) 標識マウス抗ヒトIL-6モノクローナル抗体を含みます。



注2) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

### ■操作上の留意事項

1. 可能な限り新鮮な試料を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
2. 試料を繰り返し凍結融解することは避けてください。
3. 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている試料では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
4. 試料間の汚染が生じないように試料は注意して取扱ってください。
5. 本試薬は、ヒトIL-1α、β、ヒトIL-4、ヒトG-CSF、ヒトM-CSF、ヒトEGF、ヒトTNF-αおよびヒトEPO、ヒトIL-6Rなどの各物質に対して、交差反応の影響は認めません。

### ■使用方法

#### I. 使用装置および使用器具

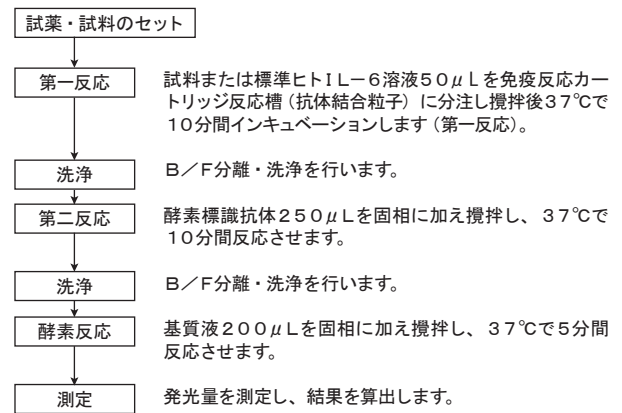
- (a) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (b) マイクロピペット
- (c) サンプリングチップ
- (d) サンプルカップ

#### II. 操作方法

<操作手順>

1. 測定システムの取扱説明書を参照し、試料および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)
2. 標準ヒトIL-6溶液の測定依頼内容と、試料の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
3. 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
4. スタートキーを押し、測定を開始します。
5. 反応プロトコールに示す動作が装置内で自動的に進行し、測定結果がプリントアウトされます。

<反応プロトコール; 2ステップモード>



#### III. ヒトIL-6濃度の算出法

1. 各ヒトIL-6溶液の発光量より検量線を作成し、試料中のヒトIL-6濃度を算出します。
2. 試料中のヒトIL-6濃度が測定範囲を超えた場合は、試料を別売のルミパルス検体希釈液で希釈して再測定してください。

### ■測定範囲

#### 1. 測定範囲

本試薬の測定範囲は1000pg/mLまでです。

#### 2. 検出限界

0pg/mL標準ヒトIL-6溶液と希釈したヒトIL-6溶液を所定の操作で20回繰り返し測定し、0pg/mL標準ヒトIL-6溶液の平均値+3SDと、希釈したヒトIL-6溶液の平均値-3SDが区別できる最小濃度を検出限界として求めたとき、値は0.2pg/mLとなりました。

### ■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) 試料はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- \*2) 本試薬および試料は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- 3) 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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 4) 基質液はアルカリ性溶液(pH10)です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 5) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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等を受けてください。

#### 2. 使用上の注意

- 1) 使用に際しては本書、装置の添付文書および取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- 3) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- 4) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 5) 標準ヒトIL-6溶液は、常温(15~25℃)に戻してから使用してください。

- 6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- 7) 試料、標準ヒトIL-6溶液は蒸発による濃縮を考慮し、装置セット後の経過時間に注意してください。
- 8) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- 9) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ (ALP) に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- 10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。  
 洗浄液：1.0% (希釈調製前)、基質液：0.05%  
 抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液、標準ヒトIL-6溶液：0.1%
- 2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- 3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- 4) 使用した器具 (ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) 等による消毒処理あるいは、オートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 5) 試料、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) 等によるふき取りと消毒を行ってください。

### ■保存方法

2℃～10℃に保存してください。

### ■使用期限

外箱の表示をご参照ください。

### ■包装単位

個別包装  
 ご使用の測定システムにあわせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
218747	ヒトIL-6測定用カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	42テスト×2
293423	ヒトIL-6測定用カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	14テスト×3

### ■別売品

コードNo.	品名	包装
219355	標準ヒトIL-6溶液 (ヒトIL-6測定専用試薬： 研究用試薬)	4濃度×2

### ■主要文献

- 1) 平野俊夫、岸本忠三編. 特集インターロイキン6. 実験医学、1989年1月号
- 2) Hirano T, Yasukawa K, et al. Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Nature 324:73-76, 1989.
- 3) Kishimoto T, et al. The biology of interleukin-6. Blood 74:1-10, 1989.
- 4) Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immuno-assay for Measuring Tumor Markers. Clinical Chemistry, 37:1639-1644, 1991.

### \* ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
 TEL : 0120-292-832  
 FAX : 03-5695-9234

### \* ■製造・発売

富士レビオ株式会社  
 東京都新宿区西新宿 2-1-1



\*LCX03T\*