この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2019 年 12 月改訂（第 2 版）
2017 年 8 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号 22900EZX00039000

ja
Toxo IgM
6C20
471850R05
B6C20J

アーキテクト®

トキソプラズマ免疫グロブリンMキット

Toxo-IgM・アボット

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、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ること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤、界面活性剤　保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
アクリジニウム標識抗トキソプラズママウスモノクローナル抗体
トキソプラズマ溶解物
（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤、界面活性剤　保存剤 : アジ化ナトリウム）
○ プレトリガー※
過酸化水素
○ トリガー※
（主な含有物：水酸化ナトリウム）

＊ ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のトキソプラズマ抗体（IgM 型）の検出
（トキソプラズマ感染の診断の補助）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） EDTA カリウム塩 ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム

・死体から採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
・本キットでは、クエン酸ナトリウム入りの採血管は使用できない。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
・加熱して不活化した検体
・プールした検体
・著しく溶血した検体（ヘモグロビン＞ 500 mg/dL）
・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
・すべてのサンプル（キャリブレータ、コントロール、検体）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
・正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に≧ 10,000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
・再測定を要する検体
・凍結融解した検体
・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	≦ 3 日間
	2 ～ 8℃	≦ 14 日間
	−20℃以下	−

・検体は、血餅、赤血球、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
・15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で保存可能な期間を超える場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去した後、−20℃以下で凍結保存すること。
・凍結融解を 6 回繰り返した陰性検体、陽性検体を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
・検体から血餅、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
・氷中またはドライアイス中で輸送すること。
・検体の保存条件に従うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

干渉物質

ビリルビン（20 mg/dL）、トリグリセライド（3000 mg/dL）、タンパク質（12 g/dL）、赤血球（0.4％ v/v）、ヘモグロビン（500 mg/dL）を含む陰性検体、陽性検体を測定して各対照検体と比べたところ、測定結果への影響は見られなかった。

臨床状態

本キットの測定結果に影響を与える可能性のある臨床状態について検討した。IgM 型トキソプラズマ抗体陽性の血漿を添加したサンプルと添加していないサンプルを測定した。

次の臨床状態の検体群において、計 167 例の非添加サンプルおよび計 165 例の IgM 型トキソプラズマ抗体陽性検体添加サンプルを測定した：抗核抗体（ANA）、抗 dsDNA 抗体、リウマチ因子、単純疱疹ウイルス 1 型（単純疱疹ウイルス 1 型抗体陽性）、単純疱疹ウイルス 2 型（単純疱疹ウイルス 2 型抗体陽性）、EB ウイルス、（EB ウイルス抗体陽性）、麻疹、パルボウイルス B19（パルボウイルス B19 抗体陽性）、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV 抗体陽性）、風疹ウイルス（風疹抗体陽性）、サイトメガロウイルス（CMV 抗体陽性）、高 IgG 血症、高 IgM 血症、モノクローナル IgG、モノクローナル IgM、抗マウスヒト抗体（HAMA）、インフルエンザワクチン接種者、梅毒症。

次に示したサンプルを除き、他のすべてのサンプルは期待される定性結果を示した※。

	本キット			
カテゴリー	N	陰性	陽性	グレーゾーン
抗核抗体（ANA）陽性血漿非添加	10	8	1	1
高 IgM 血症 陽性血漿添加	10	1	8	1
モノクローナル IgM 陽性血漿添加	5	4	0	1

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

陽性血漿非添加にもかかわらず陽性を示した抗核抗体（ANA）検体は、確認試験においても判定を確定することができなかった。多発性骨髄腫などの IgM 濃度が高い患者検体は、μ - キャプチャー法による測定値が実際より低くなる場合がある。**【測定結果の判定法】判定上の注意**を参照すること。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル
・ARCHITECT Toxo-IgM・キャリブレータ（ARCHITECT Toxo IgM Calibrator）
（製品番号：6C20-01）：4.0 mL × 1
　・キャリブレータ 1
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿、IgM 型抗トキソプラズマ p30 抗原ヒトモノクローナル抗体　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
　キャリブレータは、IgM 型トキソプラズマ抗体陽性である。
・ARCHITECT Toxo-IgM・コントロール（ARCHITECT Toxo IgM Controls）
（製品番号：6C20-10）：4.0 mL × 2
　・陰性コントロール
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
　・陽性コントロール
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿、IgM 型抗トキソプラズマ p30 抗原ヒトモノクローナル抗体　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
　陽性コントロールは、IgM 型トキソプラズマ抗体陽性である。

		濃度		管理範囲	
コントロール	色	（Index）	（S/CO）	（Index）	（S/CO）
陰性コントロール	無着色	N/A	N/A	＜ 0.40	＜ 0.67
陽性コントロール	無着色	1.50	2.50	0.75 - 2.25	1.25 - 3.75

・濃縮希釈緩衝液
　（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。
1）キャリブレータ（別売品）又は検体に希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）を 1：59 の割合で加えて希釈する。
2）1）の液、マイクロパーティクル及びコンジュゲートを 2：5：5 の割合で使用し、以下の通り反応させる。
　・1）の液にマイクロパーティクルを加え、反応させる。
　・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
3）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
4）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
5）測定結果は Index ※ 1 で表記される。カットオフ値（CO）※ 2 を基に、検体中の IgM 型トキソプラズマ抗体の陽性／陰性を判定する。
※ 1：Index ＝検体の発光強度（RLU）／キャリブレータの発光強度（RLU）
※ 2：カットオフ値（CO）＝ 0.6

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
Index ÷ 0.60 ＝ S/CO

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
Index	0.60	S/CO

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
　・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに 弊社へご連絡ください。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを廃棄して中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
　・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
　・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
　・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
　・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
　同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
　・分注後、直ちに測定する場合：
　　初回測定に必要なサンプル量：70 μL
　　同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
　・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
　　初回測定に必要なサンプル量：150 μL
　　同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：20 μL
　・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
　・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・ キャリブレータおよびコントロールを準備する。
　・キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
　・ボトルを**垂直にして**、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
　・必要量：
　　キャリブレータ 1：6 滴
　　各コントロール：4 滴
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

4. キャリブレーション

・キャリブレータ 1 を 3 重測定する。キャリブレータ 1 は分注後、直ちに測定すること。
・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・30 日ごとにキャリブレーションを行うこと。
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

・コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認すること。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

6. 結果

計算

機器は、キャリブレータ 1 を 3 重測定し、発光強度の平均値を算出してキャリブレーション結果として保存する。サンプルの測定結果は、サンプルの発光強度を保存されているキャリブレータ 1 の発光強度で割った値である。本キットにおける測定結果の単位の初期設定はこの Index 値である。測定結果は、サンプルの発光強度とカットオフ値に相当する発光強度の比率（S/CO）でも報告することができる。Index 値を 0.60 で割った値は S/CO 値と等しい。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

初回測定結果

測定結果	判定	再検査
Index ＜ 0.50 （S/CO ＜ 0.83）	IgM 型トキソプラズマ抗体陰性	–
0.50 ≦ Index ＜ 0.60 （0.83 ≦ S/CO ＜ 1.00）	グレーゾーン	適切な期間（例：2 週間）内に再度検体を採取し、本キットで再検査を行うべきである。
Index ≧ 0.60 （S/CO ≧ 1.00）	IgM 型トキソプラズマ抗体陽性	–

判定上の注意

・判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意すること。
・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、他の検査結果（IgG 型トキソプラズマ抗体）、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある [1]。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある [2, 3]。
・多発性骨髄腫などの IgM 濃度が高い患者検体は、μ - キャプチャー法による測定値が実際より低くなる場合がある。
・測定結果に影響を与える可能性があるため、クエン酸ナトリウム入り採血管で採取したヒト血漿は本測定では使用できない。

【性　能】

（1）正確性・再現性

本キットの総再現性※※は、Index 0.60 ～ 2.40 のサンプルにおいて、CV10％以下である。再現性は社内 1 施設および外部 1 施設において、各 1 台の機器、3 ロットのコントロールおよび 1 例のヒト血漿検体からなるパネルを用いて検討した。

各パネルを、3 ロットの試薬、外部施設においては 1 ロットのキャリブレータ、社内施設においては 3 ロットのキャリブレータ、各施設 1 台の機器を用いて 4 重測定した。パネルと試薬ロットの各組み合わせを数日間に渡り 4 回測定した。結果を次に示す※。

		平均値	測定内再現性		総再現性※※	
パネル	n	Index	SD	CV (%)	SD	CV (%)
陰性コントロール	288	0.03	0.01	16.79	0.01	17.13
陽性コントロール	**288**	**1.52**	**0.04**	**2.80**	**0.05**	**3.02**
ヒト血漿検体	**96**	**1.42**	**0.05**	**3.26**	**0.05**	**3.72**

※　ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
※※ 総再現性には、測定内再現性、測定間再現性、日差再現性が含まれる。

（2）セロコンバージョンパネルの感度

本キットのセロコンバージョンパネルに対する感度は EIA 法キット A と同等である。セロコンバージョンが認められた急性トキソプラズマ症の患者 39 名から採取した計 122 例の検体を測定した。セロコンバージョンが認められた患者 8 名の結果を次の表に示す※。

サンプル ID	陰性を示した最終採血後の経過月数	本キット [Index]	EIA 法キット A [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Sabin-Feldman 色素試験 [IU/mL]	HS 凝集法 [IU/mL]
グレーゾーン		*0.50-0.59*	*0.500-0.599*	*6-8*	*N/A*	*1*
陽性カットオフ値		**0.60**	**0.600**	**9**	**2**	**2**
30944001	0.0	0.05	0.061	0	＜ 2	＜ 1
30944002	1.2	*0.56*	0.351	4	**5**	*1*
30944003	2.1	**0.89**	*0.588*	**10**	**800**	**64**
30944004	2.2	**0.77**	*0.542*	**10**	**800**	**64**
30944005	4.3	0.38	0.193	1	**1600**	**200**
30944012	0.0	0.05	**0.697**	0	＜ 2	＜ 1
30944013	0.9	**2.01**	**1.592**	**12**	**20**	**2**
30944014	1.1	**3.19**	**2.446**	**11**	**40**	**4**
30944015	2.5	**2.15**	**2.093**	**11**	**100**	**16**
30944016	0.0	0.04	0.099	0	＜ 2	＜ 1
30944017	1.4	**1.16**	**1.038**	**11**	**20**	**2**
30944018	1.6	**1.04**	**0.897**	**10**	**20**	**4**
30944019	4.1	*0.52*	0.380	**9**	**10**	**8**
30944033	0.0	0.04	0.218	0	＜ 2	＜ 1
30944034	2.6	**1.99**	**2.026**	**12**	**400**	**64**
30944035	7.5	0.05	0.057	0	**800**	**100**
30944073	0.0	0.04	0.078	0	＜ 2	＜ 1
30944074	0.9	**1.32**	**1.125**	**12**	**5**	*1*
30944075	1.4	**2.35**	**1.733**	**12**	**200**	**16**
30944076	3.8	**1.12**	**0.877**	**12**	**100**	**8**
30944086	0.0	0.30	0.437	*7*	**2**	＜ 1
30944087	0.5	**10.39**	**7.974**	**12**	**40**	**8**
30944088	1.3	**9.23**	**6.464**	**12**	**400**	**128**
30944089	2.3	**8.53**	**5.398**	**12**	**400**	**50**
30944090	0.0	0.05	0.081	0	＜ 2	＜ 1
30944091	1.2	**5.95**	**4.195**	**12**	**20**	**2**
30944092	1.5	**5.72**	**3.679**	**12**	**200**	**16**
30944093	4.7	**2.66**	**1.700**	**12**	**400**	**50**
30944118	0.0	0.05	0.113	0	＜ 2	＜ 1
30944119	1.0	**5.76**	**3.784**	**12**	**2**	*1*
30944120	1.8	**6.56**	**3.536**	**12**	**200**	**64**
30944121	2.5	**3.88**	**1.910**	**12**	**1600**	**100**

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）特異性

本キットの追加試験後の特異性は EIA 法キット A と同等である。社内 1 施設および外部 1 施設において検討を行った。2772 例※※※を評価したところ、36 例が本キットおよび EIA 法キット A の両方で陽性、3 例が追加試験で陽性を示したため、特異性の算出から除外した。

※※※ **注：**判定保留またはグレーゾーン判定の検体は、追加試験後の特異性評価から除外したためこの中に含まれていない。

結果を次に示す※。

特異性

	本キット		EIA 法キット A	
検体種	特異性	95% 信頼限界下限	特異性	95% 信頼限界下限
妊婦検体	99.95%（1987/1988）	99.72%	99.95%（1987/1988）	99.72%
診断目的 / 入院患者検体	100%（451/451）	99.19%	100%（451/451）	99.19%
供血者検体（血清）	100%（154/154）	97.63%	100%（154/154）	97.63%
供血者検体（血漿）	98.57%（138/140）	94.93%	100%（140/140）	97.40%
計	99.89%（2730/2733）	99.68%	99.96%（2732/2733）	99.80%

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（4）最小検出感度

IgM 型トキソプラズマ抗体は、国際的に認められた標準品がなく、結果を数値で表すことができないため、最小検出感度は設定できない。

（5）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

2 種類の測定法との一致率の検討を、120 例の血清サンプルを用いて行った。

グレーゾーンの検体を除いた他社 ELISA 法キット B との全体一致率は 98%(117/119) であった。陽性一致率は 100%（57/57)、陰性一致率は 97%（60/62）であった。

		他社 ELISA 法キット B		全体
		陽性	陰性	
本キット	陽性	57	2※	59
	陰性	0	60	60
計		57	62	119

※ 乖離サンプルを 3 種類の酵素免疫測定法（EIA 法、ELISA 法、ELFA 法）を用いて評価したところ、測定結果はすべて陽性であった。

グレーゾーンの検体を除いた EIA 法キット A との全体一致率は 98%（115/117）であった。陽性一致率は 100%（55/55)、陰性一致率は 97%（60/62）であった。

		EIA 法キット A		全体
		陽性	陰性	
本キット	陽性	55	2※	57
	陰性	0	60	60
計		55	62	117

※ 乖離サンプルを 3 種類の酵素免疫測定法（ELISA 法 2 キット、ELFA 法 1 キット）を用いて評価したところ、ELISA 法 1 キットと ELFA 法では 2 例の乖離サンプルがともに陽性を示し、別の ELISA 法キットでは 1 例がグレーゾーン、もう 1 例が陰性であった。

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 較正用の基準物質

キャリブレータは社内標準品に基づいて調製されている。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- **注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2 または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること [4-7]。
- キャリブレータ、コントロールに含まれるヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 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ること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - コンジュゲート

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - キャリブレータ
  - コントロール



警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- 安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照すること。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本添付文書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
  - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
  - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
  - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 試薬の保存条件を次に示す。
  試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。
- キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。

（3）廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）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うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。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、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

＊【貯蔵方法、有効期間】

＊

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	12 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

＊【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 6C20-25：100 回用
- マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
- コンジュゲート　5.9 mL × 1

○ 試薬キット　製品番号 6C20-35：500 回用
- マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
- コンジュゲート　26.3 mL × 1

○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

＊ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
2. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
3. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

＊【問い合わせ先】
＊ アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

＊【製造販売業者の名称及び住所】
＊ アボットジャパン合同会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN LLC 2019

Abbott