

アーキテクト®

風疹ウイルス免疫グロブリンGキット

Rubella-G・アボット

【一般的な注意】

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. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本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. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
7. マイクロパーティクルは弱毒化風疹ウイルス抗原を使用しているが、風疹ウイルスは完全には不活化されていない。従って、本品の取扱いはにおいては、検体と同様に感染の危険性を考慮し、十分に注意すること。

【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
風疹ウイルス固相化磁性粒子
（他の含有物：TRIS 緩衝液、界面活性剤 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）
 - ・ コンジュゲート
アクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、界面活性剤、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
 - ・ 検体希釈液
（主な含有物：TRIS 緩衝液、界面活性剤、タンパク質安定化剤（ウシ、ヤギ、マウス由来） 保存剤：ProClin 950、ProClin 300）
- 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）で承認された構成成分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 IgG 型風疹ウイルス抗体の測定又は検出（風疹ウイルス感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、化学発光免疫測定法（CLIA 法）を利用した血清又は血漿中の IgG 型風疹ウイルス抗体を測定又は検出する 2 ステップ免疫測定法である。

第一ステップで、サンプル、検体希釈液、風疹ウイルス固相化磁性粒子を反応させる。サンプル中の IgG 型風疹ウイルス抗体は、マイクロパーティクル中の風疹ウイルス固相化磁性粒子と結合する。

洗浄後、第二ステップでアクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体を含むコンジュゲートを加え、反応混合液とする。

再び洗浄した後、プレトリガー及びトリガーを反応混合液に添加する。その結果生じる化学発光反応を、発光強度（RLU:Relative Light Unit）として測定する。この RLU は、サンプル中の IgG 型風疹ウイルス抗体量に比例する。

【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	EDTA カリウム塩 ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム

- ・ 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- * ※ 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。
- ・ 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
 - ・ ブールした検体
 - ・ 著しく溶血した検体
 - ・ 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。

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 10000 × g 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。泡がある場合は測定前に綿棒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
ヒト血清 / 血漿	2 ～ 8℃ -10℃以下	≤ 14 日間 —

- ・ 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。
- ・ 14 日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去した後、-10℃以下で凍結保存すること。
- ・ 1 ヶ月間凍結保存した検体を測定したところ、抗体価に大きな変動は見られなかった。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。
- ・ 先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

干渉物質

以下に示した各濃度のビリルビン、ヘモグロビン、総タンパク質、トリグリセライドが本キットの測定値に与える影響は10%以下である。検討はClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI、旧 NCCLS) ガイドライン EP7-A2 に従って行った。¹ 結果を以下に示す。※

物質名	濃度	干渉率 (%)
ビリルビン	20 mg/dL	≦ 10
ヘモグロビン	500 mg/dL	≦ 10
赤血球	0.4 v/v	≦ 10
総タンパク質	3 ～ 12 g/dL	≦ 10
トリグリセライド	3000 mg/dL	≦ 10

※ 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。

その他の疾患等

本キットの測定に影響を与える可能性のある臨床状態の検討を行った。※

臨床状態	一致率 (%) a	検体数 b
ANA	100.0	9
Epstein-Barr ウイルス感染	96.0	25
HAMA	100.0	9
単純ヘルペスウイルス感染	100.0	20
高IgG血症	100.0	9
高IgM血症	100.0	11
インフルエンザワクチン接種者	100.0	10
麻疹	100.0	10
バルボウイルス B19 感染	100.0	7
関節リウマチ (リウマチ因子)	100.0	7
全身性エリテマトーデス	100.0	6
水痘帯状疱疹ウイルス感染	100.0	10

a 他のIgG型風疹ウイルス抗体キット(国内未承認品)との比較

b 判定保留の検体は除外した。

※ 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。

(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 Rubella-G・キャリブレータ (ARCHITECT Rubella IgG Calibrators) (製品番号: 6C17-03): 4.0 mL × 6

- キャリブレータ A (主な含有物: ヒト血漿、タンパク質安定化剤 (ヒツジ由来) 保存剤: アジ化ナトリウム、ProClin 950)
- キャリブレータ B～F (主な含有物: ヒト血漿 (IgG 型風疹ウイルス抗体陽性)、タンパク質安定化剤 (ヒツジ由来) 保存剤: アジ化ナトリウム、ProClin 950)

キャリブレータの濃度を以下に示す。

キャリブレータ	濃度 (IU/mL)
A	0
B	5
C	15
D	75
E	250
F	500

- ARCHITECT Rubella-G・コントロール (ARCHITECT Rubella IgG Controls) (製品番号: 6C17-13): 8.0 mL × 3
 - 陰性コントロール (CONTROL -) (主な含有物: ヒト血漿、タンパク質安定化剤 (ヒツジ由来) 保存剤: アジ化ナトリウム、ProClin 950)
 - 陽性コントロール 1 (CONTROL +1)、陽性コントロール 2 (CONTROL +2) (主な含有物: ヒト血漿 (IgG 型風疹ウイルス抗体陽性)、タンパク質安定化剤 (ヒツジ由来) 保存剤: アジ化ナトリウム、ProClin 950)

以下の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

コントロール	濃度 (IU/mL)	管理範囲 (IU/mL)
陰性コントロール	0	< 4
陽性コントロール 1	25	15 - 35
陽性コントロール 2	300	180 - 420

- 管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日 (3～5 日) 間に渡り、20 回以上の測定を行って設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - キャリブレーション間差
 - 試薬ロット間差
 - キャリブレータロット間差
 - プロセッシングモジュール間差
 - 測定間差
 - ARCHITECT i 共通検体希釈液 (製品番号: 7D82-50) (主な含有物: リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤: 抗菌剤)
 - 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。

- キャリブレータ (別売品) 又は検体と希釈した濃縮希釈緩衝液 (別売品) を 1:9 の割合で使用し、インキュベートする。
- 1) の液、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 1:9:5:5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - 1) の液に検体希釈液と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。
- 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え反応させる。
- 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。
- キャリブレータの発光強度から IgG 型風疹ウイルス抗体の濃度が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 検体についても発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の IgG 型風疹ウイルス抗体の濃度を求め、判定基準と照合し判定する。

(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。

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、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に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。
- ・キャリブレーションおよびコントロールを準備する。
 - ・キャリブレーション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：
 - 各キャリブレーション：5 滴
 - 各コントロール：5 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

IgG 型風疹ウイルス抗体の測定値が 500.0 IU/mL を超える検体は、">500.0 IU/mL" のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

手希釈

推奨希釈倍率：10 倍

- 1) 検体 20 μ L に対して、キャリブレーション A または ARCHITECT *i* 共通検体希釈液を 180 μ L 添加する。
 - 2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 5 IU/mL より高くなるように希釈すること。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレーション A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレーションは分注後、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。
- ・キャリブレーション範囲：0.0 ～ 500.0 IU/mL
- ・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
- ・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。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

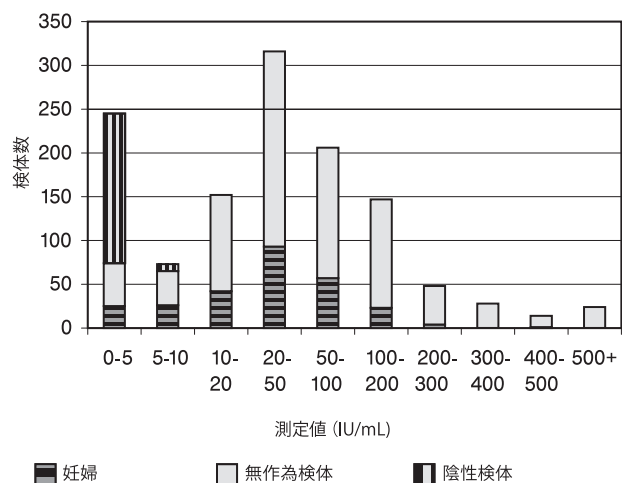
本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

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】

- ・グレイゾーン判定の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
 - ・陰性：0.0 ～ 4.9 IU/mL
 - ・グレイゾーン（判定保留）※：5.0 ～ 9.9 IU/mL
 - ・陽性： ≥ 10.0 IU/mL²
- ※ 測定結果がグレイゾーンの場合、検体は低濃度の IgG 型風疹ウイルス抗体を含んでいる可能性がある。他の適切な検査を実施することで確認を行うこともできる。
- ・IgG 型風疹ウイルス抗体の保有率は、所属する集団のワクチン接種率によって異なる。本検討では、妊婦、無作為検体、陰性サンプルの 1253 例（非凍結および凍結）からなる無症候性検体群を測定した。これらの検体のうち、本キットで 935 例（75%）が陽性、74 例（6%）が判定保留、244 例（19%）が陰性であった。測定値の分布を以下に示す。※（当社データによる）



（注）各分類の上限の数値は、未満を意図している。
※ 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。

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。
- ・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、症状、他の検査結果、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。³
- ・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。^{4,5}
- ・特異抗体は免疫と相関性があるものの、感染防御能と常に相関を示すような抗体のタイプとレベルを特定することは不可能である。従来より IgG 型風疹ウイルス抗体濃度 $> 10 \sim 15$ IU/mL が血清中抗体陽性の基準値として用いられてきたが、幼児期のワクチン定期接種の実施や広範囲に渡るウイルス拡散が少なくなったことにより、個人の抗体濃度は徐々に低下してきている。そのため 10 IU/mL を基準値として適用した場合は陰性に分類される血清中抗体陽性者が増加していることに留意する。^{6-8,9}

【性能】

(1) 正確性・再現性

本キットの総再現性は 15.0 ～ 180.0 IU/mL の範囲で CV10% 以下、180.0 < ～ 500.0 IU/mL の範囲で CV20% 以下である。

再現性は、CLSI ガイドライン EP5-A2 に従って検討した。¹⁰ 計 6 例のパネル、コントロールを、3 ロットの試薬および 3 台の機器を使用して、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。結果を次に示す。※ 陰性コントロールの測定値範囲は 0.0 ～ 0.1 IU/mL であった。

サンプル	機器	試薬		n	平均値 (IU/mL)	測定内再現性		総再現性	
		ロット				SD	%CV	SD	%CV
陽性コントロール 1	1	1	80	26.3	1.1	4.0	1.8	7.0	
		2	80	24.4	1.5	6.2	1.9	7.7	
		3	80	25.6	1.5	5.7	1.8	6.9	
	2	1	80	27.1	1.0	3.7	2.4	8.9	
		2	80	24.2	1.0	4.1	1.2	5.1	
		3	80	25.7	1.3	5.1	1.7	6.4	
	3	1	80	26.7	1.1	4.2	2.0	7.5	
		2	80	26.2	1.2	4.8	1.6	6.2	
		3	80	26.4	2.0	7.7	2.1	8.1	

サンプル	機器	試薬		平均値 (IU/mL)	測定内再現性		総再現性	
		ロット	n		SD	%CV	SD	%CV
陽性コントロール 2	1	1	80	323.2	25.7	7.9	47.4	14.7
		2	80	278.8	30.7	11.0	33.3	11.9
		3	80	296.4	27.5	9.3	33.0	11.1
	2	1	80	319.5	16.8	5.3	29.5	9.2
		2	80	288.2	18.6	6.5	21.7	7.5
		3	80	301.6	19.1	6.3	23.0	7.6
	3	1	80	301.4	22.6	7.5	42.4	14.1
		2	80	304.0	32.6	10.7	36.9	12.1
		3	80	295.1	29.4	10.0	32.1	10.9
パネル 1	1	1	80	107.7	6.3	5.8	9.2	8.5
		2	80	97.7	5.7	5.9	7.1	7.3
		3	80	101.0	6.7	6.6	8.6	8.5
	2	1	80	117.9	5.7	4.8	7.1	6.0
		2	80	97.6	3.9	4.0	5.3	5.4
		3	80	100.8	4.2	4.2	5.9	5.8
	3	1	80	112.2	5.4	4.8	8.6	7.6
		2	80	104.6	7.6	7.3	9.2	8.8
		3	80	105.6	5.5	5.2	6.5	6.2
パネル 2	1	1	80	378.0	42.1	11.1	43.6	11.5
		2	80	346.2	44.5	12.8	50.7	14.6
		3	80	378.4	57.3	15.1	64.4	17.0
	2	1	80	367.8	29.2	7.9	33.5	9.1
		2	80	360.7	26.8	7.4	32.1	8.9
		3	80	378.1	25.0	6.6	37.5	9.9
	3	1	80	387.6	37.5	9.7	56.9	14.7
		2	80	383.8	42.2	11.0	43.4	11.3
		3	80	367.4	30.5	8.3	33.2	9.0
パネル 3	1	1	80	12.7	0.8	6.6	1.2	9.1
		2	80	11.4	0.6	5.4	0.7	6.5
		3	80	12.0	0.8	6.5	1.0	8.6
	2	1	80	12.5	0.6	4.8	1.0	8.1
		2	80	11.3	0.4	3.8	0.7	6.3
		3	80	12.2	0.5	4.0	0.8	6.2
	3	1	80	12.4	0.6	5.0	0.9	7.6
		2	80	12.4	0.7	5.6	1.0	8.5
		3	80	12.2	0.6	4.6	1.0	8.0

※ 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。

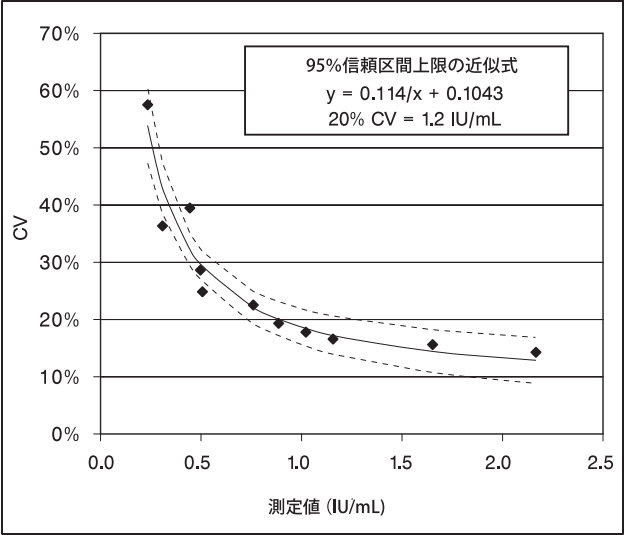
(2) 希釈直線性

本キットは、CLSI ガイドライン EP6-A に従って検討を行った場合、5 ～ 500 IU/mL の範囲で直線性を示す。¹¹

(3) 実効感度

本キットにおいて、ばらつきの 95% 信頼区間の上限が CV20% となるのは、濃度 5.0 IU/mL 未満である。

IgG 型風疹ウイルス抗体濃度 0.2 ～ 2.2 IU/mL のヒト血清パネル 11 例を、2 台の機器、2 ロットの試薬を用いて 10 日間に渡り 2 重測定した。キャリブレーションはこの間に 3 回行った。各パネルはそれぞれ計 40 回測定した。95% 信頼区間の上限が、CV20% に相当する濃度を算出したところ、以下のグラフに示すように 1.2 IU/mL 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。

(4) CDC パネル

米疾病対策センター（Center for Disease Control : CDC）が提供しているコード化血清パネル（n=100）を盲検試験で測定した。これら血清パネルの抗体価は赤血球凝集抑制法によって測定されている。本キットの測定結果は、陽性血清 82 例についてすべて陽性、陰性血清 18 例についてすべて陰性であった。

ただし、この結果によって本キットの性能が CDC に保証されたという意味ではない。

(5) 一致率、感度、特異性

検体（非凍結および凍結）1253 例中の IgG 型風疹ウイルス抗体の存在を本キットを用いて、3 施設で測定した。さらに、各検体を他の IgG 型風疹ウイルス抗体キット（国内未承認品）を用いて測定した。

結果が 10.0 IU/mL 以上の検体は陽性、5.0 ～ 9.9 IU/mL の検体はグレーゾーン、5.0 IU/mL 未満の検体は陰性とし、感度と特異性を算出した。

評価した 1253 例のうち、113 例は本キットおよび他の IgG 型風疹ウイルス抗体キットのいずれかあるいは両方で判定保留であったため、対象から除外した。本キットと他の IgG 型風疹ウイルス抗体キットの測定結果が一致しなかった検体は 17 例で、相対的な一致率は 98.5%（1123/1140、95% 信頼区間：97.6 ～ 99.1%）であった。

相対感度（初回測定）は 98.4%（932/947、95% 信頼区間：97.4 ～ 99.1%）であった。相対特異性（初回測定）は 99.0%（191/193、95% 信頼区間：96.3 ～ 99.9%）であった。本キットと他の IgG 型風疹ウイルス抗体キットの比較結果を表に示す。[※]

相対一致率（初回測定）(%)				
	施設 I	施設 II	施設 III	計
平均値	99.5	95.6	96.2	98.5
95% 信頼区間	(98.8 ～ 99.9)	(91.1 ～ 98.2)	(92.1 ～ 98.6)	(97.6 ～ 99.1)
n	819/823	151/158	153/159	1123/1140
相対感度（初回測定）(%)				
平均値	99.4	96.6	95.9	98.4
95% 信頼区間	(98.4 ～ 99.8)	(92.3 ～ 98.9)	(91.5 ～ 98.5)	(97.4 ～ 99.1)
n	648/652	143/148	141/147	932/947
相対特異性（初回測定）(%)				
平均値	100.0	80.0	100.0	99.0
95% 信頼区間	(98.3 ～ 100)	(44.4 ～ 97.5)	(77.9 ～ 100)	(96.3 ～ 99.9)
n	171/171	8/10 ^a	12/12	191/193

注：本キットまたは他の IgG 型風疹ウイルス抗体キットの測定結果が判定保留となった検体は、相対一致率、相対感度および相対特異性の算出から除外した。

^a 追加試験後の特異性は 100% 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。

追加試験

17 例の乖離検体について、他の IgG 型風疹ウイルス抗体キットを用いて追加試験を行った。追加試験では、2 例が判定保留、13 例が陰性、2 例が陽性を示した。

	他の IgG 型風疹ウイルス抗体キット	
	陽性	陰性
本キット	2	0
	0	13

追加試験後の、本キットの相対感度は 100%（95% 信頼区間：99.4 ～ 100%）、相対特異性は 100%（95% 信頼区間：98.5 ～ 100%）、相対的な一致率は 100%（95% 信頼区間：99.5 ～ 100%）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。

(6) 測定範囲

測定範囲は、5 ～ 500 IU/mL である。

(7) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

- 検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。¹²

	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲	
本キット vs A 社 EIA 法	血清	IU/mL	120	0.94	-5.03	1.05	12.8 - 192.0
本キット vs B 社 EIA 法	血清	IU/mL	106	0.83	9.56	0.59	9.2 - 291.4

- CLEIA 法との一致率の検討を 185 例の血清検体を用いて行った。CLEIA 法との全体一致率は 100% (185/185) であった。陽性一致率は 100% (115/115)、陰性一致率は 100% (70/70) であった。

CLEIA 法				
	陽性	陰性	全体	
本キット	陽性	115	0	115
	陰性	0	70	70
計		115	70	185

2. 校正用の基準物質

キャリブレータは、World Health Organization (WHO) 1st International Standard (RUBI-1-94) に基づいて、各濃度に調整されている。

測定法の異なるキットで得られた IgG 型風疹ウイルス抗体の測定値は、必ずしも同じ値を示すとは限らない。IgG 型風疹ウイルス抗体には基準となる測定法が存在しないため、定量的な測定値は測定法によって異なる可能性がある。¹³

【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、また口によるビベ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、バイオセーフティレベル 2 または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること。¹⁴⁻¹⁷
- キャリブレータ A に含まれるヒト血漿は IgG 型風疹ウイルス抗体陰性、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、Syphilis 抗体陰性である。
- キャリブレータ B ～ F に含まれるヒト血漿は IgG 型風疹ウイルス抗体陽性、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、Syphilis 抗体陰性である。
- 陰性コントロールに含まれるヒト血漿は IgG 型風疹ウイルス抗体陰性、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、Syphilis 抗体陰性である。
- 陽性コントロール 1、陽性コントロール 2 に含まれるヒト血漿は IgG 型風疹ウイルス抗体陽性、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、Syphilis 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。
 - マイクロバティックル

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。

- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - 検体希釈液

危険	ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテル、メチルイソチアゾロンを含む
H318	重篤な眼の損傷
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
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。
P273	環境への放出を避けること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P310	直ちに医師に連絡すること。
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。

- 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、カスタ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。
- コンジュゲートに IgG 型ヒト抗体が混入した場合コンジュゲートが中和されてしまうため、コンジュゲートボトルを取り扱う際には、ヒト血清またはヒト血漿に触れた手袋は交換すること。
- 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。 最大限の累積時間まで使用する には、再キャリブレーションが必要となる場合がある。 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。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。
 - キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）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 トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

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 6C17-26：100 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
・ 検体希釈液	10.0 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 6C17-36：500 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
・ 検体希釈液	50.9 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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
2. Rubella vaccines: WHO position paper, Weekly Epidemiological Record 2011 (86), 301 – 316.
3. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
4. 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.
5. 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.
6. G. Smits, L. Mollema, S. Hahne et al. *Seroprevalence of rubella antibodies in The Netherlands after 32 years of high vaccination coverage*, *Vaccine* 32 (2014) 1890–1895.
7. J.C. Watson, S.C. Hadler, C.A. Dykewicz, S. Reef, L. Phillips. *Measles, mumps, and rubella-vaccine use and strategies for elimination of measles, rubella, and congenital rubella syndrome and control of mumps: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*, *MMWR Recomm. Rep.* 47 (1998) 1–57.
8. C.C. Lin, C.Y. Yang, Y.L. Shih et al. *Persistence and titer changes of rubella virus antibodies in primiparous women who had been vaccinated with strain RA 27/3 in Junior High School*, *Clin. Vaccine Immunol.* 19 (2012) 1–4.
9. Byrne L, Brant L, Reynolds C, Ramsay M. *Seroprevalence of low rubella IgG antibody levels among antenatal women in England tested by NHS Blood and Transplant: 2004–2009. Is rubella susceptibility increasing?* *Vaccine* 30 (2012) 161-167.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
13. Dimech W, Grangeot-Keros L and Vauloup-Fellous C. *Standardization of assays that detect anti-rubella virus IgG antibodies*. *Clinical Microbiology Reviews* 2016 (29) 163–174.
14. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
15. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
16. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

* アボットジャパン合同会社
カスタ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 2025

