

製造販売承認番号 30100EZ00033000

Alinity®

風疹ウイルス免疫グロブリン G キット

Rubella-G・アボット

ja
Rubella IgG
08P46
471362R04
B8P46J

【全般的な注意】

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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（MICROPARTICLES）
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（CONJUGATE）
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（ASSAY DILUENT）
（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※（PRE-TRIGGER SOLUTION）

過酸化水素

○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）

（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。Alinity i システム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種を使用することができる。

他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
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

- ・死亡後に採取した検体、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。
- ・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

- ・以下は使用しないこと。
 - ・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。
- ・検体間の汚染を防ぐため、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。
- ・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。

- ・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

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、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混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。

- ・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
- ・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する。
 - ・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
 - ・検体を再度遠心分離する。
- 検体の再遠心分離
- ・検体を遠心チューブに移し、100 000 g-minutes で遠心分離する。
 - ・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
- 遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

最小遠心分離時間（分）	$\frac{100\,000\text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$	
再遠心分離時間（分）	RCF（× g）	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

- $RCF = 1.12 \times r_{\max} (\text{rpm}/1000)^2$
- RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。
- rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。
- 遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。
- $r_{\max}$ - ミリメートルで示したローターの半径。**注：**専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（ $r_{\max}$ ）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。
- g-minutes - $RCF（\times g）$ と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。
- ・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。

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	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。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

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。

干渉物質

検討は CLSI ガイドライン EP07-A2 に従って行った。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測定値に与える影響は平均 10%以下であった。¹

物質	濃度
ビリルビン	≤ 20 mg/dL
ヘモグロビン	≤ 500 mg/dL
総タンパク質	≤ 12 g/dL
トリグリセライド	≤ 3000 mg/dL

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
パルボウイルス 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。

(3) その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。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
 - ・Alinity Rubella-G・キャリブレータ（Alinity i Rubella IgG Calibrators、製品番号 8P46-CAL-01、REF 08P4601）
 - ・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。

	容量	濃度 CONC (IU/mL)
CAL A	3.0 mL × 1	0
CAL B	3.0 mL × 1	5
CAL C	3.0 mL × 1	15
CAL D	3.0 mL × 1	75
CAL E	3.0 mL × 1	250
CAL F	3.0 mL × 1	500

- ・Alinity Rubella-G・コントロール（Alinity i Rubella IgG Controls、製品番号 8P46-CNT-01、REF 08P4610）
 - ・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）
- コントロールの濃度および管理範囲を以下に示す。

	容量	濃度 CONC (IU/mL)	管理範囲 RANGE (IU/mL)
CONTROL -	8.0 mL × 1	0	< 4
CONTROL + 1	8.0 mL × 1	25	15 - 35
CONTROL + 2	8.0 mL × 1	300	180 - 420

注:本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。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 ・コントロールロット ・試薬ロット
- ・キャリブレータロット ・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

- ・Alinity i 共通検体希釈液（製品番号 9P15-40-01）
- ・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

機器の操作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。

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。

(4) 測定（操作）法

1. 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。
2. 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。
3. 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μ L を加え反応させる。
4. トリガー 300 μ L 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. 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。
6. 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。

測定法

測定手順の詳細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、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・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
 - ・分注後、直ちに測定する場合：
 - ・初回測定の必要サンプル量：70 μ L
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：20 μ L
 - ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - ・初回測定の必要サンプル量：150 μ L
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：20 μ L
 - ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。
- ・本書のキャリブレータおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- ・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。
- ・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。

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

サンプルは 10 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

手希釈

推奨希釈倍率：10 倍

サンプル 20 μ L に対してキャリブレータ A または Alinity i 共通検体希釈液 180 μ L を添加する。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用して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。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が 5 IU/mL 未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー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。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

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、22 日間使用することができる。この間、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値が、各施設で設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

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。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの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得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を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
- ・試薬ロット
- ・キャリブレータロット
- ・プロセッシングモジュール（該当する場合）
- ・測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。²

- ・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。
- ・コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。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。
- ・新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。³

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

本キットは、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を作成し、結果を算出する。

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】

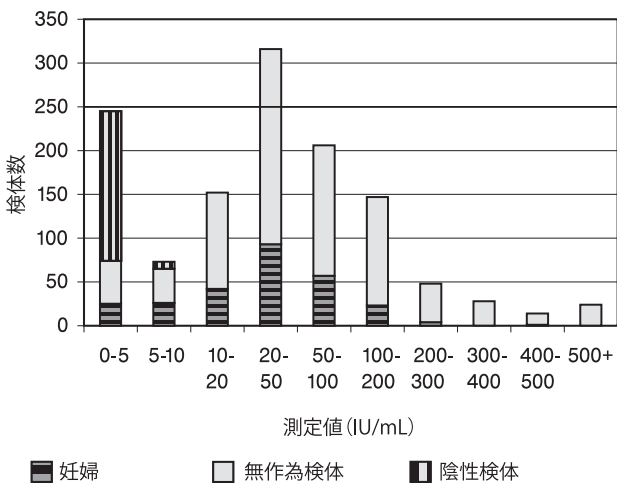
IU/mL	判定
0.0 ~ 4.9	陰性
5.0 ~ 9.9	グレーゾーン（判定保留）※
$\geq 10.0^4$	陽性

※ 測定結果がグレーゾーンの場合、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。

グレーゾーン判定を使用する場合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。グレーゾーン判定は編集可能なパラメータであり、各施設の必要性に応じて設定する。

以下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。

地域や母集団の特性に基づき、各施設に適した基準範囲を設定すること。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。

判定上の注意

- 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可能性がある。⁵
- 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ている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。^{6,7}
- 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。⁸⁻¹¹

- 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。
- 判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・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。

【性 能】

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。

測定範囲

測定範囲は、直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（IU/mL）とする。

本キットの測定範囲は 0.5 ~ 500.0 IU/mL である。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った。各 3 ロットの試薬、キャリブレーション、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロールおよび 5 例のヒト血清パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。¹²

サンプル	n	平均値 (IU/mL)	測定内再現性 (併行精度)		施設内再現性 (総再現性) ^a	
			SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
陰性コントロール	360	0.0	0.04	N/A	0.04 (0.00-0.06)	N/A
陽性コントロール 1	360	26.7	0.88	3.3	1.08 (1.00-1.15)	4.0 (3.8-4.3)
陽性コントロール 2	360	298.9	12.96	4.3	16.89 (14.95-19.13)	5.6 (5.2-6.1)
パネル A	360	3.7	0.15	4.2	0.18 (0.16-0.21)	5.0 (4.3-5.6)
パネル B	360	11.1	0.67	6.0	0.78 (0.65-0.85)	7.0 (5.9-7.6)
パネル C	360	100.2	4.29	4.3	4.84 (4.51-5.04)	4.8 (4.4-5.2)
パネル D	359	140.9	6.40	4.5	8.53 (6.58-10.13)	6.1 (4.9-7.1)
パネル E	359	439.2	24.43	5.6	28.40 (21.83-35.96)	6.5 (5.1-7.6)

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

測定下限

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って、3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）の最大値を以下に示す。¹³

	IU/mL
LoB ^a	0.1
LoD ^b	0.2
LoQ ^c	0.5

^a LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセントイルに相当する濃度である。

^b LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95% の信頼度で測定できる最小濃度である。

^c LoQ は低濃度サンプルを 60 回以上測定して算出し、LoD またはサンプルの再現性が規格を満たす最小濃度の平均値とした。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。¹⁴

本キットは 0.5 ~ 500.0 IU/mL の範囲で直線性を示す。

セロコンバージョン感度

セロコンバージョン検体に対する感度の検討を行うため、市販のセロコンバージョンパネル 5 例を Alinity i システムで測定し、ARCHITECT アナライザーの測定結果と比較した。結果を以下に示す。

		Alinity i システム (IU/mL)	ARCHITECT アナライザー (IU/mL)
		初回採血 後の日数	カットオフ値： 10.0 IU/mL
		カットオフ値： 10.0 IU/mL	カットオフ値： 10.0 IU/mL
SCP- RUB-001 / RP-001	0	0.3 (陰性)	0.2 (陰性)
	2	0.3 (陰性)	0.2 (陰性)
	7	0.2 (陰性)	0.2 (陰性)
	9	0.2 (陰性)	0.2 (陰性)
	14	0.4 (陰性)	0.3 (陰性)
	17	3.6 (陰性)	3.0 (陰性)
	21	19.2 (陽性)	19.7 (陽性)
	24	28.0 (陽性)	27.4 (陽性)
	28	35.1 (陽性)	31.1 (陽性)
	31	66.8 (陽性)	59.9 (陽性)
	35	59.3 (陽性)	54.8 (陽性)
	38	45.9 (陽性)	46.9 (陽性)
	42	42.3 (陽性)	41.1 (陽性)
	45	40.9 (陽性)	39.0 (陽性)
	50	40.6 (陽性)	40.8 (陽性)
SCP- RUB-003 / RP-011	0	0.1 (陰性)	0.1 (陰性)
	3	0.0 (陰性)	0.0 (陰性)
	9	0.1 (陰性)	0.1 (陰性)
	12	0.1 (陰性)	0.1 (陰性)
	16	3.0 (陰性)	2.7 (陰性)
	19	27.1 (陽性)	27.3 (陽性)
	24	66.3 (陽性)	64.7 (陽性)
	27	77.0 (陽性)	79.2 (陽性)
	31	66.6 (陽性)	64.2 (陽性)
	36	76.8 (陽性)	67.8 (陽性)
	39	73.1 (陽性)	60.2 (陽性)
	43	70.4 (陽性)	73.7 (陽性)
	46	74.8 (陽性)	67.0 (陽性)
	50	79.8 (陽性)	70.1 (陽性)
	53	77.1 (陽性)	73.0 (陽性)
SCP- RUB-002 / RP-014	57	73.5 (陽性)	78.9 (陽性)
	60	67.7 (陽性)	68.9 (陽性)
	64	71.6 (陽性)	75.3 (陽性)
	67	68.5 (陽性)	68.4 (陽性)
	71	81.7 (陽性)	76.8 (陽性)
	0	0.2 (陰性)	0.1 (陰性)
	5	0.2 (陰性)	0.2 (陰性)
	7	0.1 (陰性)	0.1 (陰性)
	12	0.2 (陰性)	0.3 (陰性)
	14	1.1 (陰性)	1.1 (陰性)
	19	24.4 (陽性)	22.2 (陽性)
	21	38.4 (陽性)	35.4 (陽性)
	26	53.4 (陽性)	54.1 (陽性)
	28	48.2 (陽性)	49.1 (陽性)
	33	55.6 (陽性)	54.3 (陽性)
3325	35	52.7 (陽性)	48.5 (陽性)
	40	55.5 (陽性)	55.1 (陽性)
	42	57.3 (陽性)	53.6 (陽性)
	0	0.3 (陰性)	0.3 (陰性)
	6	12.2 (陽性)	11.6 (陽性)
	8	22.6 (陽性)	23.4 (陽性)
	13	50.0 (陽性)	47.5 (陽性)
	16	47.9 (陽性)	43.4 (陽性)
	21	51.4 (陽性)	49.8 (陽性)
	23	54.7 (陽性)	48.7 (陽性)
	30	64.4 (陽性)	57.3 (陽性)
	34	58.8 (陽性)	53.8 (陽性)
	37	57.4 (陽性)	58.9 (陽性)
	41	56.3 (陽性)	54.6 (陽性)

		Alinity i システム (IU/mL)	ARCHITECT アナライザー (IU/mL)
		初回採血 後の日数	カットオフ値： 10.0 IU/mL
		カットオフ値： 10.0 IU/mL	カットオフ値： 10.0 IU/mL
SCP- RUB-004	0	0.0 (陰性)	0.0 (陰性)
	7	0.0 (陰性)	0.0 (陰性)
	18	5.3 (グレーゾーン)	4.9 (陰性)
	21	22.0 (陽性)	17.5 (陽性)
	25	41.4 (陽性)	41.7 (陽性)
	28	51.6 (陽性)	46.0 (陽性)
	33	65.1 (陽性)	63.3 (陽性)
	36	58.4 (陽性)	54.2 (陽性)
	39	59.9 (陽性)	62.7 (陽性)
	42	66.3 (陽性)	68.6 (陽性)
	46	70.3 (陽性)	71.6 (陽性)
	49	65.5 (陽性)	65.1 (陽性)
	53	66.9 (陽性)	70.2 (陽性)
	56	66.8 (陽性)	75.4 (陽性)
	60	68.1 (陽性)	69.1 (陽性)

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。

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% CI	(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% CI	(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% CI	(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。

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	陽性	2	0
	陰性	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。

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。¹⁵

	単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
Alinity i システム vs ARCHITECT アナライザー	血清 IU/mL	109	0.99	-1.85	1.1	2.2-452.8

- 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。

	単位	n	相 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

- 検討は CLSI ガイドライン EP12-A2 に従って行った。
少なくとも 186 例の陽性検体、299 例の陰性検体を測定することにより、Alinity i システムと ARCHITECT アナライザーの陰性一致率および陽性一致率の検討を行った。Alinity i システムでは、4 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレーション、1 ロットのコントロールを使用し、機器 6 台で各々 1 重測定し、また、ARCHITECT アナライザーでも 1 重測定した。Alinity i システムまたは ARCHITECT アナライザーの測定結果が、いずれかまたは両方でグレーゾーン判定結果となった検体 (1 組目の試薬ロット 86 例、2 組目の試薬ロット 81 例、3 組目の試薬ロット 92 例) は、評価から除外した。陰性一致率および陽性一致率は 100% であった。¹⁶
- 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		全体
		陽性	陰性	
本キット	陽性	115	0	115
	陰性	0	70	70
計		115	70	185

較正用の基準物質

キャリブレーションは、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。¹⁷

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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。¹⁸⁻²¹
- キャリブレーション A に含まれるヒト由来物質は 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、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- キャリブレーション B ~ F に含まれるヒト由来物質は 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、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- 陽性コントロール 1、2 に含まれるヒト由来物質は 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、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。

- 陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は 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、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- 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。
- 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: **MICROPARTICLES**

警告	メチルイソシアゾロン、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
EU032	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: **ASSAY DILUENT**

警告	メチルイソシアゾロン、ポリエチレングリコール、オクチルフェニルエーテルを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H319	強い眼刺激
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。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
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。
P337+P313	目の刺激が続く場合: 医師の診察 / 手当てを受けること。
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： CAL A - CAL F	
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	蒸気、飛沫を吸入しないこと。
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： CONTROL -	
CONTROL + 1 CONTROL + 2	
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

一般的な注意事項

- ・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。

試薬の取扱い

- ・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5 回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに 5 回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
- ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。

- ・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り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

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに 10 回転倒混和し、立てた状態で 1 時間放置すること。
機器上 開封後	機器の設定温度 2 ～ 8℃	30 日間 使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

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、新しい交換用キャップで蓋を閉め、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、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

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。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。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。

キャリブレータの準備

- ・そのまま使用可能な液体である。
- ・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 (5 ～ 10 回) すること。

キャリブレータの保存

- ・氷中で輸送すること。
- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、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。

キャリブレーションの使用手順

- キャリブレーションのロット番号は、キャリブレーションの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができます。
- キャリブレーションデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- キャリブレーションのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

- そのまま使用可能な液体である。
- 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（5～10回）すること。

コントロールの保存

- 水中で輸送すること。
- 使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

- コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、陰性コントロールを5滴、陽性コントロール1を5滴、陽性コントロール2を5滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
- コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーション、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

(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 1000 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 8P46-02-01	100 回用 × 2
・マイクロパーティクル		6.6 mL × 2
・コンジュゲート		6.1 mL × 2
・検体希釈液		10.4 mL × 2 (REF 08P4622)
試薬キット	製品番号 8P46-10-01	500 回用 × 2
・マイクロパーティクル		27.0 mL × 2
・コンジュゲート		26.5 mL × 2
・検体希釈液		47.1 mL × 2 (REF 08P4632)
・プレトリガー※		975 mL × 4
・トリガー※		975 mL × 4

※ Alinity i システム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。

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Rubella vaccines: WHO position paper, Weekly Epidemiological Record 2011 (86), 301 – 316.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- 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.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP12-A2. Wayne, PA: CLSI; 2008.
17. 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.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. 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.

数字の表記について：

- ・ 3桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

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 2020