この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2024 年 12 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号　30600EZX00031000



アーキテクト®

トキソプラズマ IgG 抗体アビディティーキット

# Toxo-IgG Avidity・アボット

**【重要な基本的注意】**

関連学会の最新のガイドライン等を参照し、適切に使用すること。

## 【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. 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。

## 【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）
　トキソプラズマリコンビナント抗原固相化磁性粒子
　（他の含有物：MES 緩衝液　保存剤：ProClin 300）

・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　保存剤：抗菌剤）

・アッセイ希釈液（ASSAY DILUENT）
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤　保存剤：ProClin 300）

・前処理液 1（PRE-TREATMENT 1）
　（主な含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤、界面活性剤　保存剤：ProClin 300）

・前処理液 2（PRE-TREATMENT 2）
　トキソプラズマリコンビナント抗原
　（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤、界面活性剤　保存剤：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 IgG 抗体アビディティー（IgG avidity）の検出
（トキソプラズマ感染の診断補助）

## 【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<br>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）<br>EDTA カリウム塩<br>ヘパリンリチウム<br>ヘパリンナトリウム<br>クエン酸ナトリウム（Toxo IgM をオーダーしない場合のみ使用できる） |

・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。
・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。
・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。
・Avidity の測定では、ソフトウェア上で適切な希釈プロトコルが選択されるため、各サンプルのトキソプラズマ IgG 抗体（Toxo IgG）グレーゾーンまたは陽性の測定結果が必要である。Toxo-IgG・アボット（Toxo IgG）と本キットからなるアッセイパネルをオーダーすることにより、Toxo IgG の測定を確実に行うことができる。

#### 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 5 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。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・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 |
| | −10℃以下 | ≦ 28 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。
・2 ～ 8℃または 15 ～ 30℃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、−10℃以下で凍結保存すること。
・凍結融解を 6 回繰り返した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。
・保冷または凍結で輸送すること。
・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

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）、ヘモグロビン（500 mg/dL）を含む Low Avidity 検体、High Avidity 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

本キットの測定に影響を与える可能性のある臨床状態の検討を行った。
以下の物質を含む計 65 例検体を測定した※。

| カテゴリー | n | High Avidity | グレーゾーン | Low Avidity |
|---|---|---|---|---|
| 抗核抗体 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| サイトメガロウイルス | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Epstein-Barr ウイルス | 4 | 4 | 0 | 0 |
| インフルエンザワクチン接種者 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| HAMA | 4 | 4 | 0 | 0 |
| 単純疱疹ウイルス 1 型 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| 単純疱疹ウイルス 2 型 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| ポリクローナル高 IgG 血症 | 4 | 4 | 0 | 0 |
| ポリクローナル高 IgM 血症 | 7 | 7 | 0 | 0 |
| 麻疹 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| パルボウイルス B19 | 5 | 5 | 0 | 0 |
| リウマチ因子 | 5 | 4 | 1 | 0 |
| 風疹 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 全身性エリテマトーデス | 3 | 2 | 0 | 1[a] |
| 梅毒 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 水痘帯状疱疹ウイルス | 3 | 1 | 0 | 2[b] |
| モノクローナル IgG | 5 | 4 | 0 | 1[b] |
| モノクローナル IgM | 4 | 4 | 0 | 0 |

[a] サンプル量が不十分だったため、追加試験は行っていない。
[b] 他の Toxo IgG Avidity キットでの測定結果は High Avidity 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。

## （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-IgG Avidity・キャリブレータ / コントロール
（ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrator & Controls）（製品番号：6L37-11）
・キャリブレータ（6.0 mL × 1）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤）

| キャリブレータ | 色 |
|---|---|
| CAL 1 | 無着色 |

・コントロール LOW AVIDITY（6.0 mL × 1）
（主な含有物：抗トキソプラズマモノクローナル抗体、リン酸緩衝液、塩化ナトリウム、タンパク質安定化剤　保存剤：ProClin 300）
・コントロール HIGH AVIDITY（6.0 mL × 1）
（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）
コントロールはトキソプラズマ IgG 抗体陽性である。

| コントロール | 色 | 管理範囲（%Avi） |
|---|---|---|
| CONTROL LOW AVIDITY | 無着色 | ＜ 50.0 |
| CONTROL HIGH AVIDITY | 無着色 | ≧ 60.0 |

**注：**本キット専用コントロールのため、他のキットでは使用しないこと。コントロールはマルチコントロールとして設定する必要があり、患者検体としては測定できない。

コントロールは測定項目 “Toxo Avidity” のマルチコントロールとしてオーダーすること。詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。各サンプルカップあたり 1 回の Avidity 測定しかオーダーできないため、コントロールの多重測定が必要な場合は注意すること。コントロールを設定する場合は、以下の初期設定値を期待値と SD の適切な入力欄に入力する。

| コントロール | 期待値（初期設定値） | SD（初期設定値） |
|---|---|---|
| CONTROL LOW AVIDITY | 25.0 | 12.5 |
| CONTROL HIGH AVIDITY | 80.0 | 10.0 |

**注：**初期設定値の入力は必須である。コントロールは特定の設定値ではなく設定範囲内に入るように製造されているため、ロット間差がある。Levey-Jennings はデータのトラッキングに使用できるが、ロット間でばらつきがあるため Westgard ルールの機能を使用しないこと。
・アーキテクト用 Toxo-IgG・アボット（製品番号：6C19）
・ARCHITECT Toxo-IgG・キャリブレータ（製品番号：6C19-02）
・ARCHITECT Toxo-IgG・コントロール（製品番号：6C19-12）
・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. 検体（注）に希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）、前処理液 1 を 1：3：4 の割合で加え、反応させることにより処理済み検体を調製する。
2. 検体（注）に希釈した濃縮希釈緩衝液、前処理液 2 を 1：3：4 の割合で加え、反応させることにより処理済み検体を調製する。

（注）検体は、トキソプラズマ IgG 抗体の値によって、事前に希釈した濃縮希釈緩衝液を加えて自動的に希釈したものを用いることがある。
・Toxo-IgG・アボット（承認番号：22900EZX00035000）によるトキソプラズマ IgG 抗体の値が 1.6–5.7 IU/mL の場合は、検体の希釈はしない。
・5.8–21.0 IU/mL の場合は、検体 25 µL に希釈した濃縮希釈緩衝液 66 µL を加えて希釈する。
・21.1–76.3 IU/mL の場合は、検体 10 µL に希釈した濃縮希釈緩衝液 122 µL を加えて希釈する。
・76.4–277.0 IU/mL の場合は、検体 10 µL に希釈した濃縮希釈緩衝液 467 µL を加えて希釈する。
・277.0 IU/mL を超える場合は、検体 3 µL に希釈した濃縮希釈緩衝液 516 µL を加えて希釈する。

3. 1. 又は 2. の処理済み検体にアッセイ希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 23：90：50：50 の割合で加え、以下のとおり反応させる。
・前処理液 1 による処理済み検体にアッセイ希釈液、マイクロパーティクルを加え、反応させる。
・前処理液 2 による処理済み検体にアッセイ希釈液、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、それぞれにコンジュゲートを加え、反応させる。
4. 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
5. 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。
6. 測定結果は、前処理液 1 又は前処理液 2 で処理した検体の発光強度から、以下の式を用いて装置により自動的に算出される。

Avidity [%] = 100 ×（1−（ToxoAvi2/ToxoAvi1））
ToxoAvi2 : 前処理液 2 で処理した検体の発光強度
ToxoAvi1 : 前処理液 1 で処理した検体の発光強度

### （参考）機器側から見た操作法

#### 1. 測定機器の操作法

本キットの取扱説明書も併せてご確認ください。
・使用する機器の取扱説明書に従って、以下の情報を入力し、“ToxoAvi” アッセイファイルの測定結果の単位、小数点以下桁数および判定を設定する。
・測定結果の単位：%Avi
・小数点以下桁数：1
・判定：リストボタンより下表の順に入力名を選択し、範囲を設定する。

| 判定名 | 範囲 |
|---|---|
| Low avidity | - |
| Grayzone | 50 |
| High avidity | 60 |

・“Toxo IgG R” の再測定を設定する場合は、「結果の範囲」の最大値 “2000.0” を削除する。
・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。再測定したコントロールの測定値が管理範囲を外れた試薬キットは、廃棄すること。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。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。

・機器にアーキテクト用 Toxo-IgG・アボットをセットする。**"Toxo IgG R" のキャリブレーションを行う。**手順については、試薬電子添文の**キャリブレーション**および**品質管理方法**の記載を参照すること。

・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。

・試薬カローセルには、試薬ボトルのカラーバンドと対応する色に色分けされたリングが付いている。

・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。

**・機器にセットされている試薬は 1 ロットのみであることを確認する。**

・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、**4. キャリブレーション** および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。

・コントロールのオーダー方法については、**5. 品質管理方法** を参照すること。

・サンプル情報を入力し、続いてアッセイパネルリストから該当するパネルを選択する。機器が自動的に必要なアッセイを選択する。

・本キットの測定では、測定項目の選択が自動化されているアッセイパネルを使用することを強く推奨する。これにより、Avidity 測定に必要な Toxo 測定のステップと希釈プロトコルが正しく選択される。LIS（オンライン）を使用した Toxo 測定のオーダーについては、弊社にお問い合わせください。

・Toxo IgG、Toxo IgM および 1 回の Avidity 測定は、同じサンプルカップから採取することができる。同じサンプルで複数の Avidity 測定が必要な場合は、同じサンプルから測定回数と同じ数だけサンプルカップに分取し、それぞれをバーコードで識別して、機器にセットする。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。

・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：1 つのサンプルカップの測定に必要なサンプル量 280 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となる。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、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。

・キャリブレータの必要量を分注するには、2 つのサンプルカップに、ボトルを**垂直にして**、各々 8 滴ずつ滴下する。

・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**、各々 8 滴ずつ各サンプルカップに滴下する。

・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。

・初回測定結果がアッセイパネルの再検条件を満たす場合、機器は再検オーダーを作成する。再測定がスケジュールされた測定は、オーダーステータス、再測定ステータス、サンプルステータスの各画面に表示され、測定にはコード R（再測定）が表示される。システムが RSH(リテストサンプルハンドラ)を使用している場合、自動再検指示を設定できる。システムで自動再検指示を設定できない場合、サンプルを再検用に再度セットする必要がある。システムが SSH（スタンダードサンプルハンドラ）または LAS（搬送システム）を使用している場合、サンプルを再度セットして、自動再検を実行する必要がある。

・"Toxo IgG R" の再測定オーダーは、Toxo IgG の測定値が＞ 200 IU/mL のサンプルで作成される。これらのサンプルは、機器により自動的に 10 倍で希釈測定され、コード D（希釈）および R（再測定）が表示される。

・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、測定前に検体を手希釈しないこと。

**4. キャリブレーション**

・本キットのキャリブレーションを行うには、アッセイファイル "ToxoAvi1" と "ToxoAvi2" でキャリブレータ 1 を 2 重測定する。アッセイファイルごとにそれぞれサンプルカップが必要である。全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。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。キャリブレータ 1 は分注後、直ちに測定すること。

・一度、アッセイファイル "ToxoAvi1" および "ToxoAvi2" のキャリブレーション結果が機器に保存されると、新しいロット番号の試薬キットを使用しない限り、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。

・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。コントロールは "ToxoAvi" のマルチコントロールとしてオーダーする。各サンプルカップあたり 1 回の Avidity 測定しかオーダーできないため、コントロールの多重測定が必要な場合は注意すること。期待値（初期設定値）および SD（初期設定値）については、**（2）必要な器具・器材・試料等**を参照すること。マルチコントロールの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・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。必要に応じて新しい試薬キットを使用すること。

**6. 結果**

選択したパネルによって、以下の測定結果が報告される。

・Toxo-IgG・アボット：IU/mL

・Abbott Toxo IgG Avidity（"ToxoAvi"）：% Avi

測定結果の単位、小数点以下桁数、判定の設定については、**1. 測定機器の操作法**を参照すること。

**注：** 測定結果が単位 "AdjRLU"、または "zz" で始まるアッセイファイルで報告されることがある。これらは中間報告であり、サンプルの測定結果ではない。

**計算**

機器は、以下の式に従って Avidity を算出し、測定結果として保存する。

Avidity [%] = 100 ×（1−（ToxoAvi2/ToxoAvi1））

**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】

| | |
|---|---|
| ＜ 50.0 %Avi： | Low Avidity |
| 50.0 ～ 59.9 %Avi： | グレーゾーン（判定保留） |
| ≧ 60.0 %Avi： | High Avidity |

グレーゾーンの結果から臨床的な診断をすることはできない。適切な期間（例：2 週間）内に再度サンプルを採取し、再検査すべきである。

## 判定上の注意

・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、他の検査結果（トキソプラズマ IgG 抗体、トキソプラズマ IgM 抗体）臨床所見などと合わせ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。

・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 [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 [2, 3]。

## 【臨床的意義】

*Toxoplasma gondii* は、ヒトを含むほとんどの恒温動物に感染する偏性細胞内寄生原虫である [4]。トキソプラズマには、主に感染した肉を加熱不十分な状態で摂取することによって感染する。また、糞便に汚染された手、食物および水からオーシストを介して感染するケースや、胎盤を経て母親から感染する場合がある [5]。臓器移植および輸血に伴う伝播も報告されているが、輸血による伝播のリスクは極めて低い [6]。

健康成人におけるトキソプラズマ原虫の後天性感染は一般に無症状であるが、急性感染患者の 10 ～ 20%にリンパ節腫脹が生じることがある [7]。

重症感染は、エイズ患者、癌化学療法により免疫不全状態にある成人、または免疫抑制療法を受けている移植レシピエントで起こる可能性があり、致死的となりうる。トキソプラズマ脳炎は最も一般的な症状であり、エイズ患者における局所中枢神経系病変の最も頻度の高い原因である [8]。

妊娠中の初感染は、寄生虫の経胎盤伝播をもたらし、先天性感染を引き起こす可能性がある。

トキソプラズマ感染の出生前診断後の早期治療は、先天性トキソプラズマ症の頻度および重症度を低下させることが示されている[9]。血清学的検査は、妊娠中にモニタリングすべき血清陰性の女性を同定するために使用できる。

*Toxoplasma gondii* に対する IgG 抗体の存在は、感染が発生したことを示すものの、初感染と既往感染を区別することはできない。初感染の患者では IgM 抗体が検出されるが、IgM 抗体は感染後最長 18 ヶ月間持続することがある[5]。トキソプラズマ -IgG、IgM、IgG avidity 検査によって感染成立時期を推定する[10]。IgG 抗体アビディティーが高値（High Avidity）の場合、4 ヶ月以上前に感染したことを強く示す。一方で Low Avidity の判定は、必ずしもトキソプラズマの急性感染を示すものではない。

弊社が実施した国内臨床性能試験において、トキソプラズマ感染の診断における IgG 抗体アビディティーの臨床的有用性を確認した。

### 国内における臨床性能試験成績

初感染および既感染の妊婦 138 例（血清）を検査し評価した。本キットがグレーゾーンの 24 例は解析から除外した。

初感染症例では本キットはすべて Low Avidity を示し、感度は 100%（6/6）であった。また High Avidity を示した 86 例はすべて既感染症例であり、陰性的中率は 100%（86/86）であった。

| | | 初感染[a] | 既感染[b] | 計 |
|---|---|---|---|---|
| 本キット | Low Avidity | 6 | 22 | 28 |
| | グレーゾーン | 0 | 24 | 24 |
| | High Avidity | 0 | 86 | 86 |
| 計 | | 6 | 132 | 138 |

感度：　100%（6/6）
特異度：　79.6%（86/108）
陽性的中率：　21.4%（6/28）
陰性的中率：　100%（86/86）
一致率：　80.7%（92/114）

a 初感染は初回検査で Toxo IgM 抗体が陽性で Toxo IgG 抗体が陽性への転換（陽転）を認めた症例である。

b 既感染は初回検査および 4 ヶ月以上経過した 2 回目以降の検査で Toxo IgG 抗体が陽性の症例である。

## 【性　能】

### （1）感度試験

コントロール LOW AVIDITY を測定するとき、測定結果は 50.0 %Avi 未満である。
コントロール HIGH AVIDITY を測定するとき、測定結果は 60.0 %Avi 以上である。

### （2）正確性試験

コントロール LOW AVIDITY を測定するとき、Low Avidity に判定される。
コントロール HIGH AVIDITY を測定するとき、High Avidity に判定される。

### （3）同時再現性試験

コントロール LOW AVIDITY を 3 回以上同時に測定するとき、全て Low Avidity に判定される。
コントロール HIGH AVIDITY を 3 回以上同時に測定するとき、全て High Avidity に判定される。

### （4）正確性・再現性

Avidity が 50%以上のサンプルにおいて、本キットの測定内再現性は CV10%以下、総再現性は CV14%以下である。再現性は社内 1 施設および外部 1 施設（フランス）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、1 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。機器、パネル、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。主な結果を次に示す※。

| | | 平均値 Avidity | 測定内再現性 | | 総再現性※※ | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| パネル | n | [%] | SD | %CV | SD | %CV |
| コントロール HIGH AVIDITY | 288 | 79.7 | 0.80 | 1.00 | 0.93 | 1.17 |
| コントロール LOW AVIDITY | 288 | 21.8 | 2.70 | 12.39 | 2.70 | 12.39 |
| ヒト血漿検体 | 96 | 54.6 | 1.80 | 3.30 | 1.80 | 3.30 |

※　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。

### （5）血清、血漿間の評価

同一患者由来の血清検体と血漿検体 74 例を用いて比較検討を行った。血清と血漿の判定結果は同じであった。また、相関係数は r=0.98、回帰直線は y=1.03x–2.33（x：血清、y：血漿）であった。

### （6）較正用の基準物質

キャリブレータ、コントロールは、社内標準品に基づいている。

## 【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[11-14]。
- コントロール HIGH AVIDITY に含まれるヒト血漿はトキソプラズマ IgG 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。
  - マイクロパーティクル
  - アッセイ希釈液
  - 前処理液 1
  - 前処理液 2



| | |
|---|---|
| **警告** | メチルイソチアゾロンを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| **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。
  - コントロール LOW AVIDITY



| | |
|---|---|
| **警告** | メチルイソチアゾロンを含む |
| H317 | アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ |
| **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。
・コントロール HIGH AVIDITY



| | |
|---|---|
| **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。
・**機器にセットする試薬は 1 ロットのみとし、同時に 2 ロット以上をセットしないこと。**機器がマルチモジュール ARCHITECT *i* システム（2 台連結など）の場合は、本キットの試薬をセットするのは 1 台のモジュールのみとすること。
・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。<br>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。キャリブレータ、コントロールの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 6L37-26：100 テスト（50 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 |
| ・アッセイ希釈液 | | 10.0 mL × 1 |
| ・前処理液 1 | | 2.9 mL × 1 |
| ・前処理液 2 | | 2.9 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。

## 【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. Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
5. Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
6. Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med*. 1994; 118: 366-370.
7. Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
8. Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
9. Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
10. 谷村憲司 母子感染 日本周産期・新生児医学会雑誌 第 59 巻 第 1 号 1-12
11. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
12. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
13. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
14. 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 2024

Abbott