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

2025 年 9 月作成（第 1 版）

ja
Tox Avidity
07P46
815434R05A
B7P46J

製造販売承認番号 30600EZX00031000

Alinity®

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】

・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。
・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。
・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※（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）で承認された構成品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。
試薬キットはボトル 5 本で構成されているため、試薬カートリッジ 2 個に分かれている。測定の際は試薬カートリッジを 2 個とも機器にセットすること。

【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
次の検体種を使用することができる。確認は ARCHITECT アナライザーを用いて行った。
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	ヘパリンリチウム ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） ヘパリンナトリウム EDTA カリウム塩 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）

・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
・以下は使用しないこと。
　・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
　・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。
・すべてのサンプル（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。
・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

Abbott

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 以上で遠心分離する。
・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。

$$\text{最小遠心分離時間（分）} = \frac{\text{100 000 g-minutes}}{\text{RCF}}$$

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

$RCF = 1.12 \times r_{max}\,(rpm/1000)^2$

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（rmax）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（× 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

検体の保存条件の確認は ARCHITECT アナライザーで行った。

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	15 ～ 30℃	3 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℃	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。
	-10℃以下	28 日間	血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

6 回を超える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。

検体の保存条件に従うこと。

（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。

Alinity i システムの試薬と ARCHITECT アナライザーの試薬は同一で、試薬とサンプルの反応液量比も同一である。

以下は、ARCHITECT アナライザーで得られた結果である。

干渉物質

内因性物質

各濃度のビリルビン、トリグリセライド、タンパク質、ヘモグロビンを含む 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。

物質名	濃度
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

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。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。

（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 Toxo-IgG Avidity・コントロール（Alinity i Toxo IgG Avidity Controls、製品番号 7P46-CNT-01、REF 07P4610）
　・コントロール LOW AVIDITY
　（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
　（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 HIGH AVIDITY はトキソプラズマ IgG 抗体陽性である。

コントロールの管理範囲を以下に示す。

	容量	色	管理範囲 RANGE (%Avi)
CONTROL LOW AVIDITY	6.0 mL × 1	無着色	< 50.0
CONTROL HIGH AVIDITY	6.0 mL × 1	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。コントロールは患者検体としては測定できない。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。

Abbott

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。

・Alinity 用 Toxo-IgG・アボット（製品番号：7P45）
・Alinity Toxo-IgG・キャリブレータ（製品番号：7P45-CAL-01、REF 07P4502）
・Alinity Toxo-IgG・コントロール（製品番号：7P45-CNT-01、REF 07P4511）
・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

本キットの取扱説明書も併せてご確認ください。

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. 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

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。

・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。
・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。
・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。
・同一サンプルカップでの最大多重測定回数：1
  ・分注後、直ちに測定する場合：
    ・1 つのサンプルカップの測定に必要なサンプル量：280 µL
  ・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：
    ・1 つのサンプルカップの測定に必要なサンプル量：280 µL
  ・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：
    ・追加のサンプル量が必要となる。機器上のサンプル保存については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・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、オーダースクリーン（すべてのオーダータブと再測定タブ）、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。
・“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。
・本書の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。

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、コントロール LOW AVIDITY を 8 滴、コントロール HIGH AVIDITY を 8 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。

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。

キャリブレーション

本キットの測定では、キャリブレーションは必要ない。

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。

・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。
・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。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。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。

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

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
・Toxo-IgG Avidity・アボット（“Toxo Avi”）：% Avi

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。

Abbott

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−（Toxo Avi2/Toxo Avi1））

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】

結果	判定
＜ 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。

グレーゾーンおよび High Avidity 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。

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、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。[1] 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。
- 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。[2, 3] 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。
- 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。

【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】

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。

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。

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。

以降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。

Alinity i システムの試薬と ARCHITECT アナライザーの試薬は同一で、試薬とサンプルの反応液量比も同一である。

特に示されている場合を除き、以降に示したデータは Alinity i システムを使用して得られた結果である。

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、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。2 例のコントロール、3 例のヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。[11]

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性（総再現性）[a]	
サンプル	n	平均値 (%Avi)	SD	%CV	SD (範囲 [b])	%CV (範囲 [b])
コントロール LOW AVIDITY	354	22.5	2.23	9.9	2.27 (2.19 - 2.34)	10.1 (9.6 - 10.4)
コントロール HIGH AVIDITY	351	78.0	0.64	0.8	0.64 (0.62 - 0.68)	0.8 (0.8 - 0.9)
パネル 1	356	36.3	1.75	4.8	1.75 (1.72 - 1.79)	4.8 (4.8 - 4.9)
パネル 2	358	57.1	1.22	2.1	1.22 (1.12 - 1.27)	2.1 (2.0 - 2.2)
パネル 3	351	77.6	0.65	0.8	0.66 (0.64 - 0.69)	0.9 (0.8 - 0.9)

[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。

Abbott

ARCHITECT アナライザーとの比較

255 例の Toxo IgG Low Avidity 検体、Toxo IgG High Avidity 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、3 ロットの試薬、1 ロットのコントロールを使用して、機器 4 台で 1 重測定した。また、ARCHITECT アナライザーでは試薬、キャリブレータ、コントロールを各 1 ロット使用して、機器 1 台で 1 重測定した。

1 ロットの試薬では計 24 例の検体が Alinity i システムと ARCHITECT アナライザーで一致または不一致のグレーゾーンの結果を示し、他 2 ロットの試薬では 25 例の検体が同様の結果を示した。すべてのグレーゾーン検体は評価から除外した。

Alinity i システム		ARCHITECT アナライザー	
		Low Avidity	High Avidity
試薬ロット 1	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	101
試薬ロット 2	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	100
試薬ロット 3	Low Avidity	130	0
	High Avidity	0	100

試薬ロット 1：陽性一致率：100%（130/130）95% CI（97.20-100%）、陰性一致率：100%（101/101）95% CI（96.41–100%）

試薬ロット 2：陽性一致率：100%（130/130）95% CI（97.20-100%）、陰性一致率：100%（100/100）95% CI（96.38–100%）

試薬ロット 3：陽性一致率：100%（130/130）95% CI（97.20-100%）、陰性一致率：100%（100/100）95% CI（96.38–100%）

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。

コントロールの基準物質

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

- **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。[12-15]
- コントロール HIGH AVIDITY に含まれるヒト由来物質はトキソプラズマ 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。
- 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** **PRE-TREATMENT 1** **PRE-TREATMENT 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：**ASSAY DILUENT**



警告	メチルイソチアゾロン、トロメタミン塩酸塩※を含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H316 ※	軽度の皮膚刺激
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。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：
CONTROL **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：
CONTROL **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。

Abbott

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

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。

・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。

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	機器の設定温度	30日間	
開封後	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

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。

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。

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すること。

コントロールの保存

・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。

コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、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、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	プレトリガーの電子添文、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 7P46-02-01	100テスト×2 （50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
・アッセイ希釈液		10.4 mL × 2
・前処理液1		5.9 mL × 2
・前処理液2		4.2 mL × 2
		(REF 07P4623)
・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】

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.

Abbott

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. 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.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. 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　2025