

## SIEMENS

## クラスⅢ免疫検査用シリーズ／水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub> 水痘／IgGEnzygnost<sup>®</sup> Anti-VZV/IgG

この添付文書をよく読んでから使用ください。

## 【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート	96穴×2プレート
Anti-VZV/IgG Test plate	
水痘ウイルス抗原コートプレート	
2. 検体希釈液	50mL×2ボトル
Sample Buffer POD	
3. リファレンスP/N	0.4mL×1バイアル
Anti-VZV Reference P/N	
ヒト血清	
4. POD標識抗体液/IgG	1mL×1バイアル
Anti-Human IgG/POD Conjugate	
ベルオキシダーゼ(POD)標識抗ヒトIgG抗体(ウサギポリクローナル)	
5. 標識抗体希釈液	12.5mL×4バイアル
Conjugate Buffer Microbiol.	
6. 付属品	
プレート保存用ポリエチレンバッグ	1袋
バーコード表	1枚
添付文書	1部

本品を使用する際には、シリーズ共通試薬である下記のエンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub>用補助試薬が必要です。

エンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub>用補助試薬(8プレート分)

※1. クロモゲン	3mL×4バイアル
Chromogen TMB	
テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド	
2. 基質液	30mL×4ボトル
Buffer/Substrate TMB	
尿素・過酸化水素	
3. 濃縮洗浄液	100mL×3ボトル
Washing Solution POD	
4. 反応停止液	100mL×2ボトル
Stopping Solution POD	
5. 付属品	
カバーシール	24枚
クロモゲン溶液調製用ボトル	1個
着色液	12.5mL×1バイアル
Color Solution blue for Enzygnost	

## 【使用目的】

血清中の抗水痘ウイルスIgG抗体の測定

## ※【測定原理】

エンザイムイムノアッセイ(酵素免疫測定法)。

本測定では、検体中に含まれる水痘ウイルス特異IgG抗体とマイクロプレートの穴のプラスチック表面に固相化されているウイルス抗原感受細胞中のウイルス抗原を反応させます。次に、POD標識抗ヒトIgG抗体が抗原と反応したIgG抗体と結合します。クロモゲン溶液を添加すると、抗体と結合している酵素標識抗体の酵素により青色を呈します。反応は反応停止液の添加により停止し、溶液は黄色に呈します。検体中のIgG抗体は、穴内に固相化されたウイルス未感受細胞のコントロール抗原に対し同様

の方法で測定されます。ウイルス抗原穴とコントロール抗原穴間の吸光度差を用いて判定します。国際単位(mIU/mL)での定量は $\alpha$ -法を用いて算出されます。

## 【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法
  - 採血後、標準的な方法で調製された個々の血清を使用します。
  - 検体は2～8℃で3日間保存できます。それ以上保存する場合は凍結してください。
  - 急性症例の検体、透析患者の検体、免疫抑制患者の検体等、高い抗体価が予測される検体では、さらに1:9に希釈ください。また、特異IgM(急性症例)を含む検体、IgGのシグナルを低減(拮抗、低親和性)することがあるため、同様に希釈ください。
  - 保存検体は室温(18～25℃)に戻してから使用ください。
- 妨害物質・妨害薬剤
  - リウマトイド因子は測定値に影響を与えません。
  - 高脂血症、溶血又は黄疸の検体は測定に影響を及ぼしません。
  - 測定値に影響を及ぼす物質を含む検体(ANAを含む検体、トータルIgG及びIgMが高い検体、透析患者の検体、妊娠女性の検体)について検討したところ、試験した検体において測定結果への影響は観察されませんでした。
  - 検体の熱非動化(56℃、30分)は測定に影響を及ぼしません。
  - 凝固が不完全な血清、細菌汚染された検体は使用しないでください。微粒子成分(フィブリン塊、赤血球等)は、測定前に取り除いてください。

## ※【用法・用量(操作法)】

- 試薬の調製法
  - すべての試薬と検体は、測定開始前に18～25℃に戻します。ただし、テストプレートは保存容器(バック)から取り出さずに18～25℃に戻します。処理開始前にホルダーから使用しないストリップを取り除き、次に使用するまで同封のプレート保存用ポリエチレンバッグに入れて保存ください。試薬及び調製溶液を混和する場合は泡立てないように注意ください。
  - 標識抗体溶液: POD標識抗体液/IgGを標識抗体希釈液にて1:50に希釈します。例えば、250 $\mu$ LのPOD標識抗体液/IgGを標識抗体希釈液1バイアル(12.5mL)に加え静かに振って混和し、標識抗体溶液とします(1プレート分)。
  - 着色検体希釈液: 検体の前希釈に使用します。エンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub>用補助試薬の着色液2.5mLを検体希釈液50mLに加え、静かに振って混和し、検体希釈液(青紫色)とします。この青紫色検体希釈液を前希釈として直接プレートに分注しないでください。わずかに不溶性の沈殿物が生じますが問題ありません。
  - 洗浄液: エンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub>用補助試薬の濃縮洗浄液20mLに精製水又は脱イオン水を加えて全量400mLとし、洗浄液とします(1プレート分)。
  - クロモゲン溶液: クロモゲン1mLとエンザイグノスト<sup>®</sup><sub>B</sub>用補助試薬の基質液10mLを添付のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします(1プレート用)。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄ください。クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアルの中で混和しないでください(実際は表示量以上に充填されています)。
- 保存条件と安定性
  - 未開封の試薬は2～8℃で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の保存条件及び安定性は次の通りです。但し、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
テストプレート/ 残りのストリップ	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れて密封バックで保存)	8週間
POD標識抗体液/IgG	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	(1:50) 希釈	2～8℃	4週間
		15～25℃	1日
標識抗体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
リファレンスP/N	開封後	2～8℃	12ヶ月

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
希釈調整リファレンス P/N	(1:20) 希釈	2~8℃	一晩*
検体希釈液	開封後	2~8℃	8週間
クロモゲン	開封後	2~8℃	使用期限内
基質液	開封後	2~8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	(1:10) 希釈	2~8℃ (遮光・密封)	5日
		15~25℃ (遮光・密封)	8時間
濃縮洗浄液	開封後	2~8℃	使用期限内
洗浄液	(1:19) 希釈	2~8℃	1週間
		18~25℃	1日
着色液	開封後	2~8℃	使用期限内
反応停止液	開封後	2~8℃	使用期限内

\* 蛋白結合性の低い、密封した希釈容器を使用した場合

### 3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ベーリング ELISA プロセッサ Ⅲ (以下BEP Ⅲ) : 検体分注後の自動測定処理及び結果判定用
- ・ピペット : ピストンタイプピペット又は容量可変式のシングルチャンネル及びマルチチャンネルのピペット  
BEP Ⅲを使用しない場合は、以下の器具が必要です。
- ・インキュベータ : 高湿度 (例えば、水を溜めた皿を入れて湿度を確保) のインキュベータ (37±1℃) 又はその代替となるもの
- ・洗浄装置 : マイクロタイタプレート用洗浄装置
- ・吸光度測定装置 : マイクロタイタプレートに適した吸光度測定装置。測定波長は450nm、副波長は650nm (615 ~ 690nm)  
測定には検証済みの器具・器材を使用ください。  
定量測定用として、指数及び対数計算機能付き電卓を準備ください。

### 4. 操作法

・用手法による場合

#### (1) 検体及びリファレンス P/N の前希釈

すべての血清検体及びリファレンス P/N を検体希釈液 (青紫色) を用いて 1:20 希釈します [例: 希釈用の試験管へ分注した検体 20µL + 検体希釈液 (青紫色) 400µL]。静かに振って十分に混和します。希釈検体は、蛋白結合性の低い密封容器に入れて 2 ~ 8℃ で一晩保存できます。

#### (2) 測定計画

測定に必要なペア穴数は検体数 + 2 です [検体 + リファレンス P/N (2 ペア穴)]。

#### (3) 検体希釈液の分注

検体希釈液 (無着色) を使用する各穴に 200µL ずつ分注します。

#### (4) 希釈リファレンス P/N 及び希釈検体の分注

テストプレート (1 ストリップ) の最初のペア穴 (A1: VZV 抗原、A2: VZV コントロール抗原) に、操作法 (1) の記載に従って希釈したリファレンス P/N を 20µL ずつ分注します。次に希釈した検体を続くペア穴に 20µL ずつ分注します。検体の分注が終わったら (又はテストプレートの終わりで)、最後のペア穴に希釈したリファレンス P/N を 20µL ずつ分注します。重要: 最初と最後の穴にリファレンス P/N を分注してから、その間の穴に検体の分注をしないでください。

分注毎にピペットで吸引・排出を少なくとも 2 回繰り返して十分に混和ください。

ペア穴毎に新しいチップを使用ください。

すべての分注は 1 プレートあたり 15 分以内に終わってください。8 連ピペットは希釈検体をテストプレートへの分注作業を簡単かつスピードアップさせます。

分注操作後は、テストプレートにカバーシールをして直ちにインキュベータに入れてください。

#### (5) インキュベータ

37±1℃ で 60±2 分インキュベータします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

#### (6) 洗浄

カバーシールをはずして各穴の反応液を吸引除去し、洗浄液約 0.3mL で 4 回洗浄します。洗浄操作が終わったら穴が乾燥しないように直ちに次の試薬の分注を行います。

#### (7) 標識抗体溶液の分注

標識抗体溶液を各穴 100µL ずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

#### (8) インキュベータ

37±1℃ で 60±2 分インキュベータします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

#### (9) 洗浄

(6) と同様の方法で洗浄します。

#### (10) クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴 100µL ずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをします。

#### (11) インキュベータ

クロモゲン溶液の分注後、直ちに遮光して 18 ~ 25℃ で 30±2 分インキュベータします。

#### (12) 反応の停止

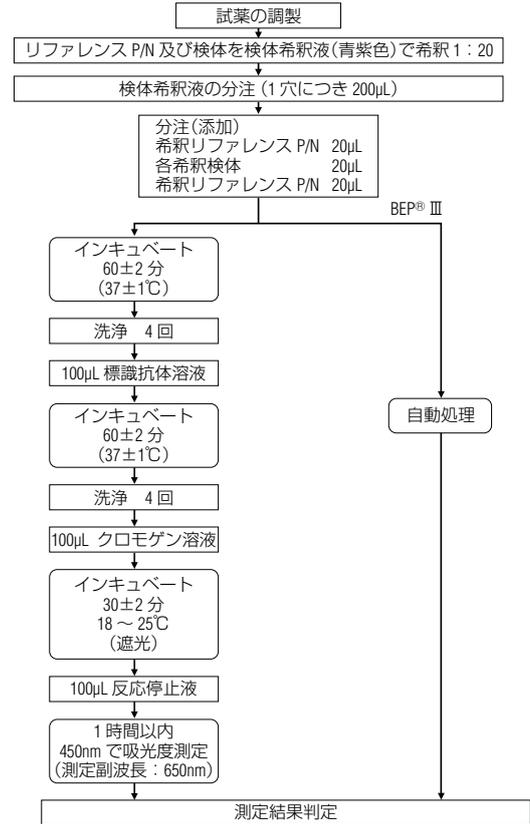
カバーシールをはずし、反応停止液を各穴 100µL ずつ分注します。この際各穴に (10) のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの時間的間隔を一定にしてください。

#### (13) 吸光度測定

1 時間以内に 450nm で吸光度を測定します。副波長は 650nm (615 ~ 690nm) を使用します。

・BEP Ⅲ を使用する場合

BEP Ⅲ を使用する前に、検体分注操作を行います [用手法による場合の (1)~(4)]。検体分注が終わったら、テストプレートにカバーシールをしないで直ちに BEP Ⅲ に搭載します。続く操作は BEP Ⅲ によって自動で行うことができます (詳しくは BEP Ⅲ の取扱説明書を参照ください)。BEP Ⅲ でのインキュベーション時間は、技術的な理由 (システム速度) により用手法の場合とは異なることがありますが、有効であることを確認していますので問題ありません。



### ※【測定結果の判定法】

ペア穴の吸光度の差  $\Delta A$  (ウイルス抗原穴の吸光度からコントロール抗原穴の吸光度を差し引いたもの) を用いて判定します。結果を評価するためには次の基準を満たさなければなりません。

#### 1. 測定の有効性

リファレンス P/N の  $\Delta A$  が本品に添付されたバーコード表に示してある表示吸光度の上限值と下限値の間に入っていないと判定されます (これらの値はロットにより異なります)。

$$\text{下限値} \leq \Delta A_{\text{Reference}} \leq \text{上限値}$$

更に、一連の測定又はテストプレートの最初と最後のリファレンス P/N の  $\Delta A$  は、その平均値と  $\pm 20\%$  を超える差があってはなりません。

この条件から外れた場合、試験は無効となります。BEP Ⅲ を使用していると invalid test result というメッセージが出ます。試験が無効の場合は、原因を調べた後に、すべての測定をやり直してください。

#### 2. 測定結果の判定

BEP Ⅲ を使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます (詳細は BEP Ⅲ の取扱説明書を参照)。用手法での結果の算出は次の通りです。

・測定値の補正

$\alpha$ -法を用いた定量測定及び定性測定の両方において、再現性の良い結果を得るためには、吸光度の補正が必要です。

添付のバーコード表に示されているリファレンス P/N の表示値を、算出したリファレンス P/N の  $\Delta A$  の平均値で割って補正係数を求めます。

$$\text{補正係数}^* = \frac{\text{リファレンス P/N の表示値 } \Delta A}{\text{リファレンス P/N の } \Delta A \text{ 平均値}}$$

\*この補正係数を検体の $\Delta A$ に掛けて補正します。

複数のテストプレートの分析を行う場合は、プレート毎に補正係数を算出し、それぞれ対応するプレートの測定値の補正に使用ください。

#### ・定性測定

試験の基準に基づき、検体は以下の通りに判定されます。

$\Delta A < 0.100$  (カットオフ値) : 陰性  
 $\Delta A > 0.200$  : 陽性  
 $0.100 \leq \Delta A \leq 0.200$  : 判定保留

判定保留の結果が出た場合は二重測定で再試験を行います。再試験によっても陽性が陰性を決定できない場合は、その検体は「判定保留」とします。

#### ・定量測定 ( $\alpha$ -法)

検体のIgG抗体価がカットオフ値を超える場合、 $\alpha$ -法を用いて定量的に評価を行うことができます。

次の場合は $\alpha$ -法を使用して定量できません。

検体の補正 $\Delta A <$  (カットオフ値)

検体の補正前 $\Delta A \geq 2.5$

抗体価は以下の計算式に従って算出されます(単位: mIU/mL)。

$$\text{Log}_{10} \text{ mIU/mL} = \alpha \times \text{補正} \Delta A^{\beta}$$

$\alpha$ 及び $\beta$ はロットによって決まっている定数で、添付のバーコード表に示されています。

吸光度値( $\Delta A$ 補正前) $\geq 2.5$ はさらに希釈して試験を行います。

例: 有効評価のために1:2309希釈(231倍の10倍希釈)。その後結果(読み取り値ではない)に希釈係数(例、10)をかけます。この値はヒト抗VZV抗体(1st International Standard, 1987, NIBSC code W1044)に準拠しています<sup>25</sup>。

#### 3. 測定結果の解釈

抗体価に有意な変化があるか否かを判断するには、常に同一希釈倍数の検体で同時に測定しなければなりません。この場合、2倍を超える差があれば有意な変動と見なします。

検体と同じロットの試薬を用いて同じ希釈率(1:230又は1:2309)で別々に測定した場合は、3倍を超える差が測定値に認められたときに、抗体価の有意な変動と解釈します。

本品での「陰性」の結果は、水痘ウイルス特異IgG抗体が検出されなかったことを意味します。

VZV感染の可能性が高いにもかかわらず、陰性結果である場合は、推定感染時期から2~3週間以降に再度採血(ペア血清)し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

このペア血清の測定により「陰性」から「陽性」にセロコンバージョンした場合、最近感染したかVZV抗体含有免疫グロブリン製剤投与の影響であるかを示唆します。再検査でも「保留」という結果が得られた場合、ウイルス感染を示唆します。この場合も、7日以上経ってから再度採血(ペア血清)し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

「陽性」の結果は、VZV特異IgG抗体が検出されたことを意味します。エンザイグノスト<sup>®</sup>水痘/IgM検査を同時に行い、VZV特異IgM抗体が検出されない場合は、その患者が過去にVZVに感染したか、免疫グロブリン製剤を投与されたかです。

さらに、7日以上間隔をあけて採取されたペア血清の測定で、抗体価の有意な上昇がみられた場合、ウイルスの再活性化があったと推定できます。

VZV特異IgG抗体を持っていても、不顕性感染の再燃を防止できるとは限りません<sup>2,3</sup>。特に、高齢者<sup>4</sup>や免疫抑制患者<sup>5,6,7</sup>でのこの様な再感染による再発性水痘が報告されています。HSVとVZV間の交差反応である可能性も否認しません<sup>14</sup>。たとえ高い値であってもIgG抗体「陽性」の結果が一度だけ認められたからと言って、それは最近感染したことの証明にはならず、また基準値として使用できる正常値は存在しません。しかしながら研究目的の多くの分野において、定量評価は依然として必須の診断方法です(例:治療のモニタリング)。

#### 【臨床的意義】

免疫状態の判定では、VZV特異IgG抗体陰性者はVZVに感染する可能性があります<sup>1</sup>、VZV特異IgG抗体を持つすべての者がVZV感染に対しての免疫を持つとは言えません<sup>2-7</sup>。VZV感染で特にリスクが高いグループは、免疫抑制状態にある子供です<sup>7,8,9</sup>。水痘と帯状疱疹は、共にVZV感染症であり同一の特異抗体を発現しますが<sup>10</sup>、骨髄移植前の抗体価は、ウイルス再活性化に関して(予後の予測)の診断的価値はありません<sup>11</sup>。

妊婦の場合、VZV感染は重篤になり死亡することもあります<sup>1,12</sup>。そのため、出産前の健康管理時において、VZV特異IgG抗体のスクリーニングを行い、陰性であれば予防を施すことが必要です<sup>13</sup>。妊娠4ヶ月以内に母体が感染すると、胎児に奇形が生じる可能性があります。母体感染が分娩の4日前から出産の2日後に起きた場合、重篤な症状を呈することがあり、また新生児に感染する可能性があります<sup>13,14,15</sup>。VZV特異IgG抗体の定量は、免疫グロブリン製剤の投与例のモニタリングに有用です<sup>16,17,18,19</sup>。

本品はVZVワクチン接種の効果判定や<sup>20,21,22</sup>疫学調査においても有用です<sup>23,24</sup>。

#### 【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

##### 1. 感度

リファレンスP/Nを測定したときの吸光度は0.5以上です。また、検体希釈液を測定したときの吸光度は0.1以下です。

##### 2. 正確性

水痘ウイルスIgG抗体陽性及び水痘ウイルスIgG抗体陰性血清を試験するとき、それぞれ陽性及び陰性反応を示します。

##### 3. 同時再現性

水痘ウイルスIgG抗体陽性の血清を同時に3回測定するとき、常に陽性反応を示します。また、水痘ウイルスIgG抗体陰性の血清を同時に3回測定するとき、常に陰性反応を示します。

##### ※4. その他のデータ

約50m IU/mLの抗体価を示す検体は、本品で測定すると0.100~0.200 $\Delta A$ を示します。

##### ・感度

検体145例を本品と比較法を検討した結果、本品は99.3%の感度を示しました。

##### ・特異性

本品はIgG抗体のみを検出します。

検体54例を本品と比較法を検討した結果、本品は100%の特異性を示しました。

##### ・再現性

同時再現性及び日差再現性の変動係数(CV)を測定するため、異なるVZV/IgG抗体価を有する検体4例の検討を行いました。結果は次の通りです。

検体	同時再現性		日差再現性	
	平均吸光度 ( $\Delta A$ )	CV(%)	平均吸光度 ( $\Delta A$ )	CV(%)
A	157	7.1	103	28.4
B	684	2.0	633	12.3
C	724	3.3	938	4.9
D	1786	2.1	1824	6.8

上記検討結果は使用された検体によるものです。

##### 5. 校正用の基準物質(標準物質)

WHO IS

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### ※1. 取扱い上(危険防止)の注意

・試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。

・リファレンスP/Nの製造に用いた個々の供血は、体外診断薬に関するEU指令(In Vitro Diagnostic Directive in the EU)又はFDAにより承認された方法によって検査され、HBs抗原、HCV抗原、HIV-1抗原及びHIV-2抗原に対し陰性が確認されています。しかし、これは、感染性物質が存在しないことを証明するものではありません。ヒトの血液を原料とする試料・試薬を取り扱う際は、感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り<sup>25</sup>、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

・試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋に接触するもの互換性については、メーカーの推奨に従ってください。

##### ※2. 使用上の注意

・本品は個々の検体を試験するもので多人数の検体を混合したプール検体を試験するものではありません。

・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・キットは適切な試薬(テストプレート、POD標識抗体液/IgG、標識抗体希釈液、リファレンスP/N)ロットの組み合わせになっていますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。

・測定結果の算出のため、試薬(テストプレート、POD標識抗体液/IgG、標識抗体希釈液、リファレンスP/N)はキットに添付されているバーコード表に示されているロット番号(6桁で表示されている)でなければなりません。

・クロモゲンと基質液は適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、エンザイグノスト<sup>®</sup>用補助試薬に記載されているロットの組み合わせで使用ください(試薬ロット番号は6桁で表示され、その組み合わせは外箱に記載されています)。

・基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください(金属部品が直接液体に触れるピペットは使用しないでください)。発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬のそばで行わないでください。もしクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合、溶液が汚染されていることを示します。このようなときは清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製ください。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れない

ようにしてください。

- ・検体が強く反応した場合、反応停止の際色素が沈殿することがありますが吸光度測定には影響を及ぼしません。
- ・リファレンスP/Nはヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、結果には影響を及ぼしません。
- ・検体希釈液中で、わずかに不溶性の沈殿物が生じることがありますが問題はありません。
- ・本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に合った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

### ※3. 廃棄上の注意

- ・試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- ・廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液に際しては、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や消毒時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
- ・残った試薬や検体を破棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：(1)キットとしての有効期間 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)  
(2)各構成試薬の有効期間(使用期限はラベルに表示)

テストプレート	12ヶ月
リファレンスP/N	18ヶ月
検体希釈液	18ヶ月
POD標識抗体液/IgG	18ヶ月
標識抗体希釈液	36ヶ月
濃縮洗浄液	24ヶ月
基質液	24ヶ月
クロモゲン	22ヶ月
反応停止液	60ヶ月

### 【包装単位】

96テスト

### ※【主要文献】

1. Webster A, Grint P, Brenner MK, et al. Titration of IgG antibodies against varicella zoster virus before bone marrow transplantation is not predictive of future zoster. J Med Virol 1989;27:117-9.
2. Iltis JP, Castellano GA, Gerber P, et al. Comparison of the Raji cell line fluorescent antibody to membrane antigen test and the enzyme-linked immunosorbent assay for determination of immunity to varicella-zoster virus. J Clin Microbiol 1982;16:878-84.
3. Arvin AM, Koropchak CM, Wittek AE. Immunologic evidence of reinfection with varicellazoster virus. J Infect Dis 1983;148:200-5.
4. Pallett AP, Nicholls MW. Varicella-zoster: reactivation or reinfection? Lancet 1986;327:160.
5. Gershon AA, Steinberg SP. Persistence of immunity to varicella in children with leukemia immunized with live attenuated varicella vaccine. N Engl J Med 1989;320:892-6.
6. McNamara MP, LaCrosse S, Piering WF, Rytel MW. Exogenous reinfection with varicellazoster virus. N Engl J Med 1987;317:511.
7. Ndumbe PM, Wheeler K, Chessells JM, Levinsky RJ. Immunity to varicella zoster virus in children with leukaemia. Med Microbiol Immunol 1988;177:83-9.
8. Kühn JE, Klaffke K, Munk K, Braun RW. HSV-1 gB and VZV gp-II crossreactive antibodies in human sera. Arch Virol 1990;112:203-13.
9. Morgan ER, Smalley LA. Varicella in immunocompromised children. Am J Dis Child 1983;137:883-5.
10. Feldhoff CM, Balfour HH Jr, Simmons RL, et al. Varicella in children with renal transplants. J Pediatr 1981;98:25-31.
11. Harper DR, Grose C. IgM and IgG responses to varicella-zoster virus p32/p36 complex after chickenpox and zoster, congenital and subclinical infections, and vaccination. J Infect Dis 1989;159:444-51.
12. Fish SA. Maternal death due to disseminated varicella. JAMA 1960;173:978-81.
13. Paryani SG, Arvin AM. Intrauterine infection with varicella-zoster virus after maternal varicella. N Engl J Med 1986;314:1542-6.
14. Preblud SR, Zaia JA, Nieberg PI, et al. Management of pregnant patient exposed to varicella. J Pediatr 1979;95:334-5.
15. Balg G. Zur prognostischen Bedeutung des Zeitpunktes einer pränatalen Infektion mit dem Varizella-

Zoster-Virus. Mschr Kinderheilk 1977;125:655-9.

16. Enders G. Serodiagnosis of varicella-zoster virus infection in pregnancy and standardization of the ELISA IgG and IgM antibody tests. Dev Biol Stand 1982;52:221-36.
17. Geursen RG. Varicella-Zoster-Immunglobulin. ZFA (Stuttgart) 1983;59:342-7.
18. Sundqvist VA. Frequency and specificity of varicella zoster virus IgM response. J Virol Methods 1982;5:219-27.
19. Wang EE, Prober CG, Arvin AM. Varicella zoster virus antibody titers before and after administration of zoster immune globulin to neonates in an intensive care nursery. J Pediatr 1983;103:113-4.
20. Paryani SG, Arvin AM, Koropchak CM, et al. Comparison of varicella zoster antibody titers in patients given intravenous immune serum globulin or varicella zoster immune globulin. J Pediatr 1984;105:200-5.
21. Bogger-Goren S, Baba K, Hurley P, et al. Antibody response to varicella-zoster virus after natural or vaccine-induced infection. J Infect Dis 1982;146:260-5.
22. Ndumbe PM, Cradock-Watson J, Levinsky RJ. Natural and artificial immunity to varicella zoster virus. J Med Virol 1988;25:171-8.
23. Diaz PS, Smith S, Hunter E, Arvin AM. Immunity to whole varicella-zoster virus antigen and glycoproteins 1 and p170: relation to the immunizing regimen of live attenuated varicella vaccine. J Infect Dis 1988;158:1245-52.
24. Schneweis KE, Krentler C, Wolff MH. Durchseuchung mit dem Varicella-Zoster-Virus und serologische Feststellung der Erstinfektionsimmunität. Dtsch Med Wochenschr 1985;110:453-7.
25. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Thirty-eighth Report. Geneva: World Health Organization. Tech Rep Ser 1988; 771 (ISBN 92412071X):19.

### ※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター  
TEL : 03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎 1-1 1-1  
ゲートシティ大崎ウエストタワー