

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ／風疹ウイルス免疫グロブリン M キット

エンザイグノスト[®] B 風疹／IgMEnzygnost[®] Anti-Rubella-Virus/IgM

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

- 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。
- 本品にはアジ化ナトリウム等が含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診断を受けてください。

【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-Rubella Virus/IgM test plate	
風疹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/P	0.65mL×1バイアル
Anti-Rubella Reference P/P	
ヒト血清	
4. リファレンス P/N	0.4mL×1バイアル
Anti-Rubella Reference P/N	
ヒト血清	
5. POD 標識抗体液/IgM	1mL×1バイアル
Anti-Human IgM/POD Conjugate	
ペルオキシダーゼ (POD) 標識抗ヒトIgM抗体 (ヤギポリクローナル)	
6. 標識抗体希釈液	12.5mL×4バイアル
Conjugate Buffer Microbiol.	
7. RF 吸着剤	5mL用×4バイアル
RF-Absorbent	
保存剤: アジ化ナトリウム (≦0.4g/L)	
8. 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[®] B 用補助試薬が必要です。

エンザイグノスト[®] B 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】

血清中の抗風疹ウイルス IgM 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)。

本測定の検体処理に使用する RF 吸着剤は、検体中に存在する IgG と結合します。この免疫複合体は、検体中にもしリウマトイド因子が存在すれば結合し除去されます。RF 吸着剤は最大 15mg/mL (値は未希釈検体の場合) の IgG を吸着することでウイルス特異 IgG 抗体も除去します。この副次効果により IgM 抗体の検出感度が増加します。

本測定では、検体中に含まれる風疹ウイルス特異 IgM 抗体とマイクロプレート上のプラスチック表面に固相化されたウイルス感作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 IgM 抗体が抗原と反応した IgM 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、黄色に呈します。検体中の IgM 抗体は穴内に固相化されたウイルス感作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より、ウイルス抗体の濃度活性を測定します。

【操作上の注意】

※1. 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。
 - 凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
 - 保存検体は室温 (18～25℃) に戻してから使用ください。
2. 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、黄疸の検体は測定に影響を与えません。
 - ANA (抗核抗体) を含む検体の測定結果に対する影響は、テスト検体では観察されませんでした。
 - エプスタイン・バーウイルス、単純ヘルペスウイルス、帯状疱疹ウイルスのセロコンバージョン血清において、測定への非特異的な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)】

※1. 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、テストプレートは容器から取り出さずに 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らないようご注意ください。
- 標識抗体溶液: 標識抗体希釈液を加えて 1:50 希釈します。例えば、POD 標識抗体液/IgM 250μL を標識抗体希釈液 1バイアル (12.5mL) に加え、泡立ないように穏やかに混和し、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[®] B 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過注しないようにしてください。わずかに不溶性の沈殿物が生じますが問題ありません。
- 濃縮洗浄液: エンザイグノスト[®] B 用補助試薬に含まれる濃縮洗浄液 20mL に精製水又は脱イオン水を加えて 400mL とし、洗浄液とします (1プレート分)。
- クロモゲン溶液: エンザイグノスト[®] B 用補助試薬のクロモゲン 1mL と基質液 10mL を添付されたクロモゲン溶液調製用ボトルで混和し、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)。
- RF 吸着剤: RF 吸着剤 1バイアルに精製水 5mL を加え溶解し、RF 吸着溶液とします。

2. 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・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、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/IgM	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	(1:50)	2～8℃	4週間
	希釈	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/P及び リファレンスP/N	開封後	2～8℃	12ヶ月
希釈調製リファレンス P/P、P/N	(1:20)	2～8℃	一晚*
	希釈		
検体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
RF吸着溶液	希釈	2～8℃	4週間
		15～25℃	1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	希釈 (1:19)	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、密封した希釈容器に保存した場合。

※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：カバー付きインキュベータ(水浴 37±1℃)又はその代替となるもの
- ・インキュベータ：均一に加温できるキャビネットインキュベータ(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。

4. 操作法

・的手法による場合

(1) 検体及びリファレンスP/P、P/Nの希釈

すべての血清検体とリファレンスP/P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) RF吸着

1:20希釈した検体0.2mLとRF吸着溶液0.2mLを混和し15～25℃で15分又は2～8℃で一晩インキュベートします(検体希釈は1:41)。ただし、リファレンスP/P及びリファレンスP/Nは、RF処理をしないでください。リファレンスP/Pには風疹ウイルスIgG抗体とリウマトイド因子が含まれています。RF吸着溶液を添加しない状態で、リファレンスP/Pの値が添付のバーコード表に示された上限値と下限値の間に入っている場合に測定は有効となります。

(3) 測定計画

測定に必要なペア穴数は検体数+3です[検体+リファレンスP/P(2ペア穴)+リファレンスP/N(1ペア穴)]。

※(4) 希釈リファレンスP/N、P/P及びRF処理検体の分注

テストプレート(1ストリップ)の最初のペア穴(A1：風疹ウイルス抗原；A2：風疹ウイルスコントロール抗原)に希釈したリファレンスP/N(1:20)を150μLずつ分注し、次のペア穴(B1/B2)に希釈したリファレンスP/P(1:20)を150μLずつ分注します。続いて、よく混和した希釈検体(RF処理後1:41)を各ペア穴に150μL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まで)、最後のペア穴に希釈したリファレンスP/Pを150μLずつ分注します。

重要：最初と最後の穴にリファレンスP/P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。

各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に分注する際、作業を簡単かつスピードアップさせます。

分注操作後は、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) インキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。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) インキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。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) インキュベート

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

(12) 反応停止

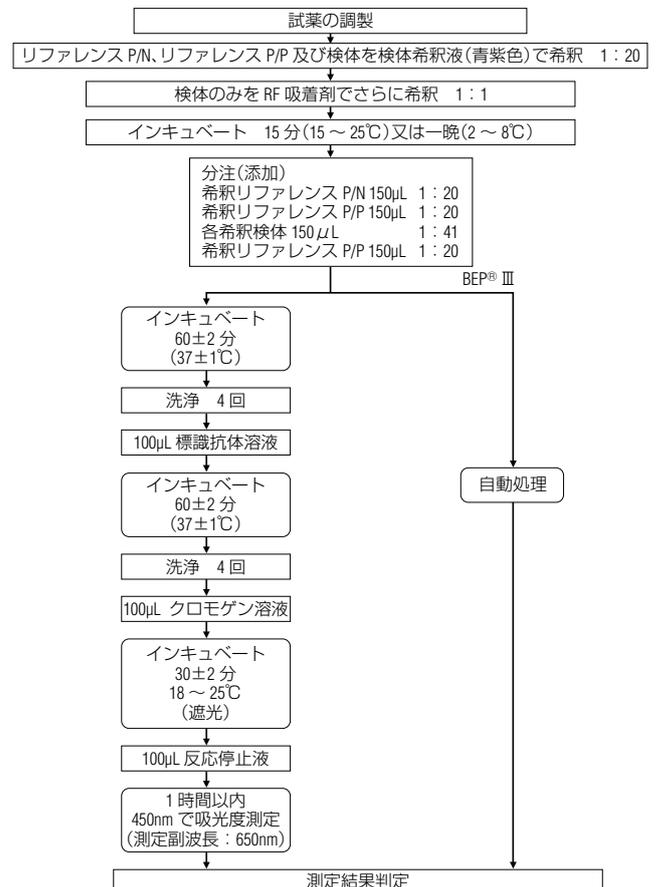
カバーシールをはずし反応停止液を各穴100μLずつ分注します。この際各穴に(10)のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの時間的間隔を一定にしてください。

※(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[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によって全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 ΔA （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/Pの ΔA が添付の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ければなりません（これらの値はロットにより異なります）。

下限値 $\leq \Delta A_{\text{reference P/P}} \leq$ 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/Pの ΔA は、その平均値と $\pm 20\%$ を超える差があってはなりません。

・リファレンスP/Nの ΔA がいつも0.1未満（ ≤ 0.099 ）でなくてはなりません。これらの条件から外れた場合、定量測定において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ください）。手法での結果の算出は次の通りです。

・測定値の補正

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/Pの表示値を、算出したリファレンスP/Pの ΔA の平均値で割って補正係数を求めます。

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

※この補正係数を検体の ΔA 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。

試験の基準に基づき、検体は次のように判定されます。

$\Delta A < 0.100$ （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が決定できない場合は、その検体は「判定保留」とします。

・タイトレーションによる抗体の定量測定

検体をタイトレーションするには、検体希釈液0.15mLをストリップのペア穴（抗原/コントロール抗原）に分注しますが、最初のペア穴は空のままにしてください。操作法において記載された手順で前処理された検体をこれらの2穴に0.15mLずつ分注ください（開始希釈1:41）。一つの穴から次の穴へと0.05mLを移し、毎回完全に混和しながら、4倍連続希釈にてタイトレーションしてください。最後の穴から0.05mL捨ててください。開始希釈（1:41）の穴では残りの0.10mLで測定が可能です。

抗体価を決定するために、片対数紙にタイトレーションスケールに対する補正済み吸光度差をプロットして検体希釈直線を用意すると便利です（ ΔA 直線）。

抗体価は、カットオフ（0.100 ΔA ）と直線の切片から求めます。検体が陽性（ $\Delta A > 0.200$ ）となる値を上回る場合、タイトレーションは適応されません。

・比率による判定

検体の ΔA と該当するカットオフ値の比率を算出することにより、IgM測定の結果を容易に定量することができます（ $\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{cut-off}}$ ）。

3. 測定結果の解釈

本品による「陰性」の結果は、風疹ウイルス特異IgMが検出されなかったことを意味します。患者は風疹ウイルスに急性感染していないか、感染していたりワクチン接種を受けていたりしてもまだ風疹ウイルス特異IgMの産生がない場合です。風疹ウイルス感染の可能性が高いにもかかわらず、「陰性」である場合は、7日以上経ってから再度採血し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

風疹抗体陰性者の風疹ウイルスワクチン接種例において、IgG抗体のセロコンバージョンがIgMの反応を伴わない例があります^{7,8}。このようなケースは、一般的にワクチン接種後のIgM抗体価は非常に低いという事実によって説明されます⁷。あるいは、接種前のIgG検査が偽陰性であった可能性も考えられますが⁹、この現象は感度のあまり良くない赤血球凝集抑制テスト（HIT）を行った場合に比較的頻繁に起こります^{10,11,12}。

再検査でも「保留」という結果が得られた場合、妊産婦は妊娠中にさらに検査を行ってください。追加の検査を行わない限り、風疹ウイルス感染を確実に否定することはできません。この場合も、7日以上経ってから再度採血（ベア血清）し、今回の検体と共に再検査を行ってください。

「陽性」の結果は、風疹ウイルス特異IgM抗体が検出されたことを意味します。IgM抗体は、初期感染時や風疹ウイルスワクチン接種あるいは再感染時に出現します。過去の感染や、ワクチン接種後に長期間IgM抗体を産生し続ける患者もいます。また、風疹ウイルス特異IgM抗体は、グラム陰性菌以外にもEBウイルス（EBV）、サイトメガロウイルス（CMV）、

A型肝炎ウイルス等の初感染のポリクローナル反応としてIgMが現れることがあります。

初期感染、ワクチン接種、再感染及び風疹ウイルス特異IgM抗体の長期出現例のそれぞれの区別は、出産前健康管理時に胎児の感染危険の可能性の推定の上でも重要なことであり、さらにその他の血清学的検査（IgG抗体やIgA抗体の親和力の測定等）が必要です。

出産前診断や妊娠中絶が必要となる可能性について考慮する前に、多くの検査に基づいた血清学的所見ばかりでなく、風疹に対する妊娠前の状況や過去のワクチン接種状況、最近の風疹患者との接触や症状など臨床的見地からも総合的に判断ください。

【臨床的意義】

風疹ウイルス特異IgM抗体検査は、風疹ウイルス感染関連疾患を検討するために使用されます¹²。また、関節炎³や風疹様皮膚発疹の鑑別診断にも重要です^{4,5,6}。

【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/Pを測定したときの吸光度は0.2以上です。また、リファレンスP/Nを測定したときの吸光度は0.1以下です。

2. 正確性

風疹ウイルスIgM抗体陽性及び風疹ウイルスIgM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

風疹ウイルスIgM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、風疹ウイルスIgM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

・感度

149検体を本品と比較法を検討した結果、98%の感度を示しました。

・特異性

本品はIgM抗体のみを検出します。RF吸着剤は、リウマトイド因子により起こる偽陽性反応及び高濃度のウイルス特異IgGにより起こる偽陰性結果を避けます^{13,14,15}。

300検体を本品と比較法を検討した結果、97.3%の特異性を示しました。

・再現性

再現性のデータは2件の異なる試験より得られました。

3例の陽性検体について試験を行い、同時再現性を算出しました（それぞれ $n = 20$ ）。

3例の陽性検体について試験を行い、日差再現性を算出しました（それぞれ $n = 8 \sim 15$ ）。

測定結果の範囲は以下の通りです。

検体	同時再現性		検体	日差再現性	
	平均吸光度 (ΔA)	CV (%)		平均吸光度 (ΔA)	CV (%)
A	0.122 - 0.182	6.4 - 15.1	A	0.126 - 0.175	7.3 - 16.2
B	0.707 - 1.086	3.4 - 6.1	B	0.637 - 1.149	4.6 - 12.2
C	0.928 - 1.128	3.6 - 3.9	C	0.853 - 1.072	5.4 - 10.6

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）

社内標準品

【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/P及びリファレンス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、HIV1及びHIV2抗原に陰性であることを確認しています。しかしながら、感染性物質が存在しないことの証明にはなりませんので、すべての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、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

・本品のRF吸着剤は、保存剤としてアジ化ナトリウム（ $\leq 0.4\text{g/L}$ ）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・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ず使用しないでください。
- ・測定結果の算出のため、使用する試薬(テストプレート、リファレンスP/P、リファレンスP/N、POD標識抗体液/IgM、標識抗体希釈液)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[®]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吸光度測定には影響を及ぼしません。
- ・リファレンスP/P及びリファレンス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沿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。
- ・RF吸着剤には、保存剤としてアジ化ナトリウム(≤0.4g/L)を含んでいます。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- ・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/P	18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/IgM	18ヶ月
標識抗体希釈液	36ヶ月
RF吸着剤	30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. Enders G. Röteln-Embryopathie noch heute? Geburtsh u Frauenheilk 1982; 42: 403-13.

2. Miller E, Cradock-Watson JE, Pollock TM. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. Lancet 1982; 2: 781-4.
3. Bayer AS. Arthritis associated with common viral infections: mumps, coxsackievirus, and adenovirus. Postgrad Med 1980; 68: 55-8, 60, 63-4.
4. Annunziato D, Kaplan MH, Hall WW, et al. Atypical measles syndrome: pathologic and serologic findings. Pediatrics 1982; 70: 203-9.
5. Andiman WA. The Epstein-Barr virus and EB virus infections in childhood. J Pediatr 1979; 95: 171-82.
6. Anderson MJ, Kidd IM, Morgan-Capner P. Human parvovirus and rubella-like illness. Lancet 1985; 2: 663.
7. Meegan JM, Evans BK, Horstmann DM. Use of enzyme immunoassays and the latex agglutination test to measure the temporal appearance of immunoglobulin G and M antibodies after natural infection or immunization with rubella virus. J Clin Microbiol 1983; 18: 745-8.
8. Mortimer PP, Edwards JM, Porter AD, et al. The immunoglobulin M response to rubella vaccine in young adult women. J Hyg (Lond) 1984; 92: 277-83.
9. Mortimer PP, Edwards JM, Porter AD, et al. Are many women immunized against rubella unnecessarily? J Hyg (Lond) 1981; 87: 131-8.
10. Vejtorp M. Enzyme-linked immunosorbent assay for determination of rubella IgG antibodies. Acta Pathol Microbiol Scand [B] 1978; 86B: 387-92.
11. Buimovici-Klein E, O' Beirne AJ, Millian SJ, Cooper LZ. Low level rubella immunity detected by ELISA and specific lymphocyte transformation. Arch Virol 1980; 66: 321-7.
12. Ziegler B. Behindern die Mutterschafts-Richtlinien die Erkennung einer Röteln-Infektion während der Schwangerschaft? Lab med 1985; 9: 300-3.
13. Ziegelmaier R, Behrens F, Enders G. Class-specific determination of antibodies against cytomegalovirus (CMV) and rubella virus by ELISA. J Biol Stand 1981; 9: 23-33.
14. Joassin L, Reginster M. Elimination of nonspecific cytomegalovirus immunoglobulin M activities in the enzyme-linked immunosorbent assay by using anti-human immunoglobulin G. J Clin Microbiol 1986; 23: 576-81.
15. Champsaur H, Fattal-German M, Arranhado R. Sensitivity and specificity of viral immunoglobulin M determination by indirect enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol 1988; 26: 328-32.

※【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