

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ／トキソプラズマ免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B トキソプラズマ /IgGEnzygnost[®] Toxoplasmosis/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。
- ・試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱ってください。
- ・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。

【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
Toxoplasmosis/IgG test plate	
トキソプラズマ抗原結合ウエル	
2. 陽性コントロール	0.6mL×1バイアル
Anti-Toxoplasma gondii Reference P/N	
トキソプラズマ IgG 抗体含有ヒト血清	
3. 陰性コントロール	0.6mL×1バイアル
Anti-Toxoplasma gondii Reference N/N	
トキソプラズマ抗体を含まないヒト血清	
4. 検体希釈液	50mL×3ボトル
Sample Buffer POD	
5. 酵素標識抗体液	1mL×1バイアル
Anti-human IgG/POD Conjugate	
ペルオキシダーゼ (POD) 標識抗ヒト IgG 抗体 (ウサギポリクローナル)	
6. 標識抗体希釈液	12.5mL×4バイアル
Conjugate Buffer Microbiol	
7. 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

本検査薬の使用にあたっては、その他に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	
クロモゲン溶液調製用ボトル	1 個
カバーシール	24枚
着色液 (Color Solution blue for Enzygnost)	12.5mL×1バイアル

【使用目的】

血清中のトキソプラズマ IgG 抗体価の測定

【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、検体中に含まれるトキソプラズマウイルス特異 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

原感染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染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。定量は α -法を用いて算出されます。

【操作上の注意】

- ※1. 測定試料の性質・採取法
 - ・採血後、標準的な方法で血清を調製します。
 - ・羊水、臍帯血、その他の生体液の使用に関しては、確認していません。
 - ・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。
 - ・凍結及び融解を繰り返さないでください。
 - ・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に影響を及ぼしません。
 - ・高脂血、黄疸、溶血検体は測定に影響を及ぼしません。
 - ・検体の熱非働化 (56℃、30 分) は測定に影響を及ぼしません。
 - ・完全に凝固していない血清や微生物の混入した検体は使用しないでください。検体中の粒子 (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を測定開始前に 18 ～ 25℃ に戻します。テストプレートは保存容器 (パック) から取出さずに 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。試薬と試薬溶液を混合する場合は泡立てないように注意ください。
 - (1) 酵素標識抗体液
 - 酵素標識抗体液 250 μ L を標識抗体希釈液 1 バイアル (12.5mL) に加え (1 : 50 希釈) 穏やかに混和し、標識抗体溶液とします (1 プレート用)。
 - (2) 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。
 - (3) 濃縮洗浄液
 - 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 プレート用)。
 - (4) クロモゲン
 - クロモゲン 1mL と基質液 10mL を添付の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、遮光して保存します。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)。
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・調製後の安定性は次のとおりです。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、未使用ストリップ	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れて密封/バックで保存)	8週間
酵素標識抗体液	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	希釈後(1：50)	2～8℃	4週間
	希釈後(1：50)	15～25℃	1日
標識抗体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
陽性コントロール 陰性コントロール	開封後	2～8℃	12ヶ月
希釈陽性コントロール 希釈陰性コントロール	希釈後(1：20)	2～8℃	一晚*
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	希釈後(1：10)	2～8℃(遮光・密封)	5日間
		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	希釈後(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

*密封、タンパク結合性のない容器に保存した場合

3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ベアリング ELISA プロセッサⅢ（以下BEPⅢ）：検体分注後の自動測定処理用及び結果判定用
 - ・分注ピペット：固定又は可変容量のシングルチャンネル又はマルチチャンネルピペット
 - BEPⅢ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：均一に加温できるキャビネットインキュベータ（37±1℃）、又はこれに代わるインキュベータ
 - ・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）
 - ・定量測定の判定を実施する場合：指数及び対数計算機能付き電卓
- 測定には検証済みの器具・器材を使用ください。

4. 操作法

- ・用手法による場合

(1)検体の調製

検体、陽性コントロール及び陰性コントロールを検体希釈液（青紫色）を用いて1：20に希釈します。
[例 検体20μL + 検体希釈液（青紫色）400μL]
穏やかに完全に混和します。
希釈検体は、蛋白総合性の低い密閉容器に入れて2～8℃で一晩保存できます。
特異IgM抗体を含む検体（急性症例の検体）は、IgG抗体の測定シグナルが減弱されている（競合、低結合性）可能性がある場合、さらに1：9に希釈ください。

(2)測定計画

測定に必要なプレートの穴数は検体数にコントロール用として4を加えた数になります。

(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)希釈検体、コントロールの分注

初めの2穴（A1、B1）に希釈した陰性コントロールを20μLずつ分注し、次の1穴（C1）に希釈した陽性コントロールを20μL分注します。次に、希釈した検体をそれぞれ20μLずつ分注します。さらに、再び最後の1穴に希釈した陽性コントロールを20μL分注します。
重要：最初と最後の穴に陽性コントロールを分注してから、その間の穴に検体の分注をしないでください。

分注ごとにピペットで吸引・排出を少なくとも2回繰り返して十分に混和してください。

検体ごとに新しいチップを使用ください。

分注操作は1プレート15分以内に行ってください。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、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。洗浄操作完了後、速やかに次の操作を実施ください（各穴の乾燥を防ぐため）。

(7)標識抗体溶液（抗ヒトIgG抗体）の分注

標識抗体溶液を各穴に100μLずつ分注します。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。

(8)インキュベータ

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)と同様の操作で洗浄します。

(10)クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴に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

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)反応停止液の分注

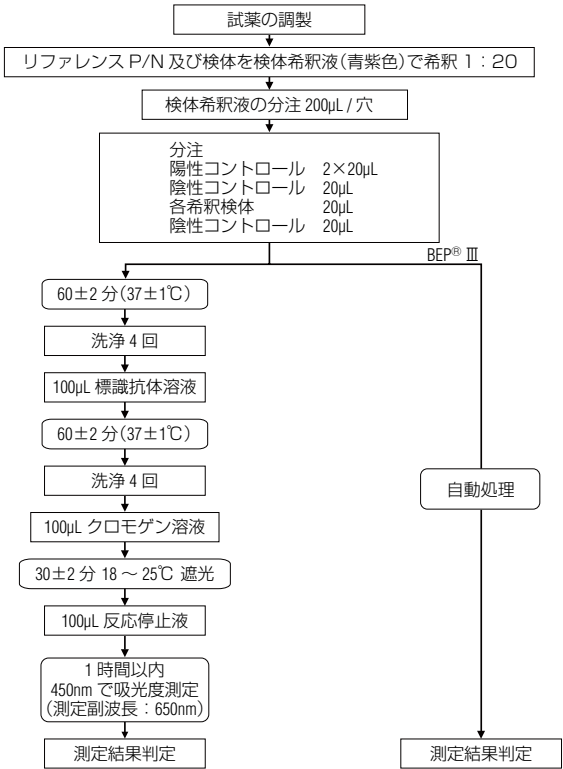
カバーシールをはずし反応停止液を各穴に100μLずつ分注します。この際クロモゲン溶液の分注と同様のタイミングで分注し、各穴のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの時間的間隔を一定にしてください。

(13)吸光度の測定

1時間以内に450nmで吸光度を測定します。測定波長は650nmもしくは615～690nmの使用をおすすめします。

・BEPⅢを使用する場合

BEPⅢを使用する前に、検体分注操作を行います[4.操作法の(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BEPⅢに搭載します。その後、操作はBEPⅢによって全自動で行うことができます（詳しくはBEPⅢの取扱説明書を参照）。
BEPⅢ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。有効であることを確認していますので問題ありません。
操作法フロー



※【測定結果の判定法】

1. 測定の有効性

試験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。

陰性コントロールの吸光度 ($A_{\text{Reference N/N}}$)
 $-0.010 \leq A_{\text{Reference N/N}} \leq 0.100$

さらに、テストプレートごとの陽性コントロールの吸光度 ($A_{\text{Reference P/N}}$) がキットに添付の表に示してある表示吸光度の上限値と下限値の間にあっていなければなりません。

また、陽性コントロールの2つの吸光度（一連の測定又はテストプレートの最初と最後）は、その平均値と±20%を超える差があってはなりません。

もしも、一つでも上記の条件から外れている場合、テストは無効です。

(BEPⅢを用いた場合、“in valid test result”と表示されます)。原因を調査してから、すべてのテストをやり直してください。

2. 測定結果の判定

BEPⅢを用いた場合、以下の計算は自動的に行われます。詳細は関連の取扱説明書を参照ください。用手法での結果の算出は次の通りです。

(1)測定値の補正

より良い再現性を得るため、定性測定及び定量測定(α-法)の両方において吸光度を補正します。添付のバーコード表に示されている表示吸光度を算出した陽性コントロールの吸光度の平均値で割り、補正係数を算出します。検体の吸光度はこの補正係数をかけて補正します。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。

$$\text{補正係数} = \frac{\text{陽性コントロールの表示の吸光度}}{\text{陽性コントロールの吸光度の平均値}}$$

(2)定性測定

①カットオフ値の計算

陰性コントロールの吸光度の平均値($\bar{A}_{\text{Reference N/N}}$)に0.050を加えてカットオフ値とします。

$$\text{カットオフ値} = \bar{A}_{\text{Reference N/N}} + 0.050$$

②判定法

試験の基準に基づき、検体は以下の通り判定されます。

A < カットオフ値：陰性

A > カットオフ値 + 0.050：陽性

カットオフ値 ≤ A_{sample} ≤ カットオフ値 + 0.050：判定保留

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

(3)定量測定(α-法)

検体のIgG抗体価がカットオフ値以上を示した場合はα-法により、定量判定できます。

* α-法は以下の場合、適応できません。

・補正吸光度 < カットオフ値

・未補正吸光度 ≥ 2.5

次の式により抗体価は計算されます。

$$\text{Log}_{10}(\text{IU/mL}) = \alpha \times A^{\beta}$$

ここでα及びβはロットによって決まっている定数であり、添付のバーコード表に示してあります。

吸光度値(ΔA補正前) ≥ 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。この測定値は血清抗トキソプラズマ抗体(WHOの3rd International Standard, 1994, NIBSC code TOXM)に準拠しています。

3. 測定結果の分析

本キットにより検体が陰性であると評価された場合、トキソプラズマに対する特異IgG抗体が検出されなかったことを意味します。また、この結果が初めての出産前検査であるならば、急性感染を否定するために、特異IgM抗体の検出を行ってください。

初回検査で陰性であり8日以上経った次の検査で陽性にセロコンバージョンした場合、その検体は最近感染を起こしたかあるいは輸血や免疫グロブリン製剤の投与によって抗体がもたらされたかのいずれかです。

再検査後も判定保留とされた場合、妊娠中の女性であるならば陰性結果(免疫がない)として扱います。再検査は、初回採血から8日以上経ってから採血し、トキソプラズマに対する特異IgG抗体とIgM抗体に対する検出を初回の検体と共にを行います。

本キットでの陽性の判定は、トキソプラズマに対する特異IgG抗体が検出されたことを意味します。もしも、エンザイグノスト_®トキソプラズマ/IgM検査が同時に行われ、IgM抗体が検出されない場合は、その患者は最近には急性感染を起こしておらず、過去に感染したと判断されます。しかし、IgG抗体価が比較的高く、同時にIgM抗体も陽性であった場合は、最近に急性感染を起こしたことを意味しています。

抗体価に有意の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ください。この場合、2倍以上の変化があった場合に有意とします。

別々の測定に関しては、同一のロットで同一希釈倍数の検体で測定ください。この場合、3倍以上の変化があった場合に有意とします。濃度に係わらず単一検体で抗体が検出されても、最近感染した証明にはなりません。健全な免疫システムを有する患者において、IgG検査に

て陽性(同時にIgM検査にて陰性)であれば、通常、免疫を持っていることを意味します。しかし、多くの国で免疫を保証する最低抗体価の基準がありますが、これは国により異なります。免疫保有状態が不明瞭な場合は、十分間隔をあけてからフォローアップ検査を実施ください。

【臨床的意義】

トキソプラズマ感染症はヒトと他の動物と共通する感染症で、通常潜伏期を経て発病します。地域や年齢による違いはありますが、恐らく50%以上の成人が抗IgG抗体を持っており、再感染から予防されています。最初にトキソプラズマに感染した時が問題であり、とくに妊娠後期の女性がトキソプラズマに初めて感染すると、病原体が胎盤を通して胎児へ移行し、流産の危険性や未熟児出生あるいは死産になる可能性があります。また、このような感染状況は、胎児に水頭症、脈絡網膜症及び脳内カルシウム沈着などの重度の障害を与え、比較的軽度でも精神遅滞が起る場合があります¹⁾。

初感染時のみ胎児の障害を起こしうるので、もしも女性がトキソプラズマIgG抗体を妊娠前に獲得していれば、胎児への危険性はなくなります。各国の法令に従い、妊娠中は免疫状態を初期から定期的に検査すべきです。

患者にとって今回のトキソプラズマ検査が初めてである場合、インキュベーション期間(感染から抗体陽性となるまでの期間)が十分に取られているか(陰性結果の場合)、不明瞭な感染状態ではないか(陽性結果の場合)を慎重に確認するべきです。これには、本品や同時にエンザイグノスト_®トキソプラズマ/IgMによるフォローアップの検査をお勧めします。本品は自動測定が可能であり、また高い感度や特異性を有するため、多数の測定(例、妊婦のスクリーニング検査)を実施するのに適しています。血清学的検査方法によって得られた測定値は、エイズ(AIDS)患者のような免疫抑制状態にある患者の場合には十分考慮し慎重に判断することが重要です²⁾。

【性能】

表示の操作法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

1. 感度

管理用トキソプラズマIgG抗体陰性血清の吸光度は0.100以下です。また、管理用トキソプラズマIgG抗体陽性血清の吸光度は0.500以上です。

2. 正確性

トキソプラズマIgG抗体濃度既知の管理用血清を測定するとき、測定値は表示濃度の75%～125%です。

3. 同時再現性

トキソプラズマIgG抗体濃度の異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV値)は20%以下です。

4. その他のデータ

本品の最小感度は6IU/mL以上(カットオフ値による)であり、カットオフ値を超えた場合の本品の感度は10 IU/mLです。

定量は、初回の検体希釈(1：230)でカットオフ～吸光度2.5の範囲で2000IU/mLまで測定できます。

・感度

本品の感度はトキソプラズマ症検体を用い調べました。検体の状況は他社の市販製品と間接免疫蛍光法(IFT)により反応性を決定しました。再検査後の感度には、初回検査にて判定保留であったものの再検査において陽性を示した検体が含まれています。

検 体	検 体 数	再検査後の感度*
血液ドナー	260	100%
妊娠中の女性	73	100%
患者	154	100%
入院患者	31	100%
妨害物質を含む検体	93	100%

*再検査で判定保留の検体は含まれていません。

・特異性

本品は、IgGのみを検出しIgMは検出しません。

IgGに初回判定保留で再検査陰性であった検体は下表のとおりです。

検 体	検 体 数	再検査後の特異性*
血液ドナー	259	100%
妊娠中の女性	327	100%
入院患者	122	99.2%
妨害物質を含む検体	57	98.3%

- ・再現性
抗体活性の異なる3検体について5回、8重測定し、同時再現性及び日差再現性の変動係数 (CV) を算定しました。

検 体	平均吸光度 (mA)	同時再現性 CV (%)	日差再現性 CV (%)
F I	12	6.7	17.2
F II	100	12.0	8.1
F III	648	7.7	7.0

注意：算定結果は、測定対象となった検体に関するものです。

- 5. 較正用の基準物質 (標準物質)
WHO 3rd 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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- ・本品の製造に用いた個々の供血 (ドナー又はドナーユニット) 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、HIV-1、HIV-2、HBV及びHCV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、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、酵素標識抗体液、標識抗体希釈液、陽性コントロール、陰性コントロール) 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、酵素標識抗体液、標識抗体希釈液、陽性コントロール、陰性コントロール) 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が吸光度測定には影響を及ぼしません。
- ・コントロール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。
- ・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
陽性コントロール	18 ヶ月
陰性コントロール	18 ヶ月
検体希釈液	18 ヶ月
酵素標識抗体液	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】

192テスト

※【主要文献】

1. Hill D, Dubey JP. Toxoplasma gondii: transmission, diagnosis and prevention. Clin Microbiol Infect 2002; 8: 634-40.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis. 1992; 15: 211-22.
3. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Forty-fifth Report. Geneva: World Health Organization. Tech Rep Ser 1995;858:9.

※【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