

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ

エンザイグノスト[®]_B 用補助試薬Supplementary Reagent for Enzygnost[®] /TMB

本品は、エンザイグノスト[®]_Bのシリーズ共通試薬です。
以下の構成製品の添付文書をよく読んでから使用ください

ムンプスウィルスキット

エンザイグノスト[®]_B ムンプス／IgG

ムンプスウィルスキット

エンザイグノスト[®]_B ムンプス／IgM

麻疹ウィルス免疫グロブリンG抗体キット

エンザイグノスト[®]_B 麻疹／IgG

麻疹ウィルス免疫グロブリンM抗体キット

エンザイグノスト[®]_B 麻疹／IgM

風疹ウィルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B 風疹／IgG

風疹ウィルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B 風疹／IgM

水痘・帯状疱疹ウィルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B 水痘／IgG

水痘・帯状疱疹ウィルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B 水痘／IgM

単純ヘルペスウィルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B 単純ヘルペス／IgG

単純ヘルペスウィルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B 単純ヘルペス／IgM

サイトメガロウィルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B サイトメガロ／IgG

サイトメガロウィルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B サイトメガロ／IgM

エプスタインバー・ウィルス免疫グロブリンGキット

エンザイグノスト[®]_B EBウィルス／IgG

エプスタインバー・ウィルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B EBウィルス／IgM

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／IgG

トキソプラズマ免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト[®]_B トキソプラズマ／IgM

【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ※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 (concentrate)
- 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】

測定項目毎の使用目的は、各構成製品の添付文書に記載しています。

【測定原理】

エンザイムイムノアッセイ(酵素免疫測定法)

【操作上の注意】

測定項目毎の操作上の留意事項は、各構成製品の添付文書に記載しています。

【用法・用量(操作法)】

※1. 試薬の調製法

すべての試薬は測定開始前に18～25℃に戻します。試薬やクロモゲン溶液を混和する際は、泡立えないようご注意ください。検体希釈液50mLにエンザイグノスト[®]_B用補助試薬の着色液(青色)2.5mLを加え、静かに振って混和し、検体希釈液とします。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：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プレート用)。
- ・クロモゲン溶液：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に入れて混和し、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)。エンザイグノスト[®]_B用補助試薬を使用する場合は、クロモゲン全量をバーコード付きの基質液のバイアルに入れなければなりません。本品1キットにつき、エンザイグノストのテストプレート8～10枚の処理が可能です。

※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・調製後の保存条件及び安定性は次の通りです。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
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

各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

※3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ピペット：ピストン型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
- 測定には検証済みの器具・器材を使用ください。

4. 操作法

測定項目毎の操作法は、各構成製品の添付文書に記載しています。

【測定結果の判定法】

測定項目毎の測定結果の判定法は、各構成製品の添付文書に記載しています。

【性能】

測定項目毎の性能は、各構成製品の添付文書に記載しています。

【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。試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋が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。
- ・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、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。
- ・クロモゲン溶液には強い光（直射日光等）を当てないでください。クロモゲン溶液は2～8℃で5日間保存できます。
- ・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。

その他の注意事項については、各構成製品の添付文書に記載しています。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：（使用期限は外箱に表示）

クロモゲン	22 ヶ月
基質液	24 ヶ月
濃縮洗浄液	24 ヶ月
反応停止液	60 ヶ月

【包装単位】

8プレート用

※【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 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-114-027D
(OUPVG 17C 0503)