

サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット

## ケミルミ CMV IgG

## ■ 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。
- 電子添文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。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等（キットの構成）

## 1. ケミルミ CMV IgG

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgG抗体）（アジ化ナトリウム<0.1%）
固相化試薬	20.0 mL	ビオチン化サイトメガロウイルス可溶性-ストレプトアビジン結合磁性粒子（略名：CMV化磁性粒子）（アジ化ナトリウム<0.1%）

補助試薬

構成試薬	内容量	成分
希釈液	25.0 mL	チオシアン酸カリウム

ケミルミ CMV IgG 較正剤

構成試薬	内容量	成分
低濃度較正剤	2.0 mL/バイアル	抗CMV IgG抗体含有処理済みヒト血漿（アジ化ナトリウム<0.1%）
高濃度較正剤	2.0 mL/バイアル	

本キットにはケミルミ CMV IgG マスターカーブカードと較正剤表示値カードが付属します。

## 2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

## ■ 使用目的

血清又は血漿中の抗サイトメガロウイルスIgG抗体の測定（主にサイトメガロウイルス感染の診断補助に使用される）

## ■ 測定原理

本品は化学発光免疫測定技術を用いた2ステップサンドイッチ間接法です。患者検体は希釈液で希釈した後、固相化試薬と反応させます。固相化試薬は、異種のCMV抗原の溶解物を結合したCMV化磁性粒子を含みます。CMV化磁性粒子は、検体中の抗CMV抗体と反応します。抗原-抗体複合体を洗浄後、アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgG抗体を含む標識試薬を加えます。抗原-抗CMV抗体-抗ヒトIgG抗体から成る複合体を含む反応液をB/F分離し反応液を洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中の抗CMV IgG抗体濃度に換算します。

## ■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

## 1. 測定試料の性質、採取法

## (1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA2カリウム、ヘパリンリチウム）検体を使用ください。

下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）<sup>1</sup>により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・ 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください<sup>2</sup>。
- ・ 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱ってください<sup>3</sup>。
- ・ 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください<sup>4</sup>。
- ・ 血餅形成後に遠心分離ください。採血後、24時間以内にできるだけ速やかに遠心分離ください。
- ・ 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください<sup>1</sup>。
- ・ 熱処理をした検体を測定しないでください。
- ・ 明らかに微生物で汚染した検体は使用しないでください。
- ・ 採血後速やかに測定ください。すぐに測定しない場合は、2～8℃で保管ください。
- ・ 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
  - ・ 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は、遠心分離で除去ください。
  - ・ 検体には気泡がないこと。
- ・ CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください<sup>1</sup>。

## (2) 検体の保存

- ・ 血餅上の検体は2～8℃で14日間安定です。
- ・ 血球を分離した検体は、室温で48時間、2～8℃で7日間安定です。長期保管の場合は、-70～-20℃で保管ください。
- ・ 霜取り機能付きの冷凍庫は使用しないでください。
- ・ 融解した検体は、よく混和してから使用前に遠心分離してください。融解検体中の浮遊物は測定前に遠心分離をして透明な状態にしてください。凍結融解を3回繰り返しても臨床的有意差は認められませんでした。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

## (3) 検体の輸送

- ・ 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- ・ 検体は到着次第すぐに栓をして立てた状態で2～8℃に保存ください。輸送が7日を超える場合は、検体を凍結して輸送ください。

## 2. 妨害物質

- ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります<sup>5,6</sup>。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
- 本品は下記の妨害物質により陰性・陽性の判定が逆転しないように設計されています。試験はCLSI EP07-A2<sup>7</sup>に従い試験を行いました。

物質	濃度
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL
ビリルビン (抱合型)	20 mg/dL
ビリルビン (非抱合型)	20 mg/dL
脂肪血 (イントラリピッド)	3000 mg/dL
ビオチン	4500 ng/mL
コレステロール	400 mg/dL

・総蛋白質が>9 g/dLの21検体を試験し、総蛋白質の影響を試験しました。対照品で臨床状態が確認されている1検体については、本品で陽性結果となりました。

・測定結果は検査室により異なります。

## 3. 交差反応性

本品における、他ウイルス抗体保持者及び疾患患者との交差反応を評価しました。抗CMV IgG抗体の状況については、対照品1で試験しました。不一致検体は、対照品2及び対照品3で追加試験をしました。最終一致率は、99.0% (295/298) でした。

臨床分類	検体数	陽性例数	
		本品	対照品1
抗核抗体(ANA)	1	0	0
カンジダ	11	4	4
CMV IgM	10	6	6
エプスタインバーウイルス(EBV)IgG	13	0	0
エプスタインバーウイルス(EBV)IgM	10	4	4
パセドウ病	3	0	0
A型肝炎ウイルス感染(HAV)	10	3	3
B型肝炎ウイルスコア抗体(HBcAb)	10	3 <sup>*1</sup>	4
C型肝炎ウイルス感染(HCV)	10	1	1
単純ヘルペスウイルス(HSV1)IgG	13	3	3
単純ヘルペスウイルス(HSV2)IgG	12	0	0
ヒト抗マウス抗体(HAMA)	14	7 <sup>*2</sup>	6
ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)	11	0	0
ヒトヘルペスウイルス(HHV6)IgG	11	0	0
ヒト免疫不全ウイルス(HIV) <sup>*3</sup>	16	9	9
インフルエンザ	11	7	7
麻疹IgG	11	0	0
経産婦	20	18	18
多発性骨髄腫	23	11	11
パルボウイルスB19 IgG	11	3	3
リウマトイド因子(RF)	10	1	1
風疹IgG	13	0	0
シェーグレン症候群	4	0	0
全身性エリテマトーデス(SLE)	3	0	0
梅毒IgG	11	4	4
トキソプラズマIgG	10	4	4
水痘・带状疱疹ウイルス(VZV)IgG	16	0	0
合計	298	88	88

※1：1検体の最終判定は陽性。

※2：1検体の最終判定は陰性。

※3：1検体は本品で陰性、対照品1で判定保留のため、追加試験でこの検体は陽性又は陰性の判定ができなかった。

## ■ 用法・用量 (操作方法)

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- 冷蔵庫から取り出したら、基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。
- 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

- 機器に装填後、30日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

## 2. 必要な器具・器材・試料等

- ADVIA Centaur シリーズ
- ケミルミ CMV IgG コントロール：抗CMV IgG抗体陰性処理済みヒト血漿、抗CMV IgG抗体陽性処理済みヒト血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%)
- APWプロープ洗浄液1
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%)

## 3. 機器への装填

- 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
- 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。
- 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

注意：本キット中に同梱されている補助試薬は基本試薬パックに対応しています。補助試薬のロットと異なる基本試薬パックのロットを一緒にしないでください。

## 4. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミ CMV IgG 較正剤を使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：30日  
較正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- 較正後、14日経過したとき
- 基本試薬パックのロットが変更になったとき
- 機器の部品を交換したとき
- 精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

較正の頻度については、行政当局の規制や認可条件に従ってください。施設の精度管理規定により、より頻繁な較正を規定している場合があります。

## 5. マスターカーブの較正

- 新しいロットの試薬 (標識試薬、固相化試薬) を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。ロット変更ごとにバーコードスキャナ又はキーボード (ADVIA Centaur XP/CPで可能) で、マスターカーブ値を機器に入力ください。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

## 6. 較正

本測定の較正には各キット中に同梱されているケミルミ CMV IgG 較正剤を使用ください。

注意：本キット中に同梱されている低濃度較正剤及び高濃度較正剤は基本試薬パックに対応しています。較正剤のロットと異なる基本試薬パックのロットを一緒にしないでください。

各較正剤はロットごとに、機器に較正剤の値を入力するための較正剤表示値カードが付属されています。バーコードスキャナもしくはキーボードを使用してその値を入力ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。較正値の入力についての情報の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

### ・較正剤の準備

較正剤は液状のため、そのまま使用ください。

### ・較正の実施

注意：本手順では、較正剤をそれぞれ2回測定するのに十分な較正剤が必要となります。較正剤を何回測定するかにより、必要となる較正剤の量は異なります。

以下の用量で較正を実施ください。

- 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。マスターカーブの較正を参照ください。
  - ケミルミ CMV IgG 較正剤の表示値カードの値を入力ください。
- 注意：較正剤の表示値はロットごとに異なります。あるロットの較正剤のバーコードラベルは他のロットの較正剤には使用できません。
- 測定に必要な試薬を機器に装填ください。
  - ワークリストで較正を指示ください。
  - 較正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度較正剤用、もう1つは高濃度較正剤用です。バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。

注意：校正剤バーコードラベルはロットごとに異なります。あるロットの校正剤のバーコードラベルは他のロットの校正剤には使用できません。

6) 低濃度校正剤及び高濃度校正剤を転倒混和後、それぞれの検体カップに校正剤を5～6滴分注します。

注意：校正剤バイアルの1滴はおよそ50 μLです。

7) 検体カップをラックに装填ください。

8) ラックを検体挿入ラインに装填ください。

9) 必要に応じて、スタートボタンを押してください。ADVIA Centaur CPについてはメインメニューから校正剤のメニューを選択し、スタートボタンを押してください。

注意：8時間を経過した検体カップ内の校正剤は廃棄ください。残った校正剤をバイアルに戻さないでください。校正剤の液が揮発し、結果に影響を及ぼすおそれがあります。検体カップ内の校正剤残量が少なくなったら注ぎ足さず、必要に応じて新たに調製ください。

## 7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は20 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量 (dead volume)、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

## 8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。精度管理には、ケミルミ CMV IgG コントロール (品目コード：10630613) を使用ください。精度管理は、精度管理用コントロールの使用説明書に従い実施ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。

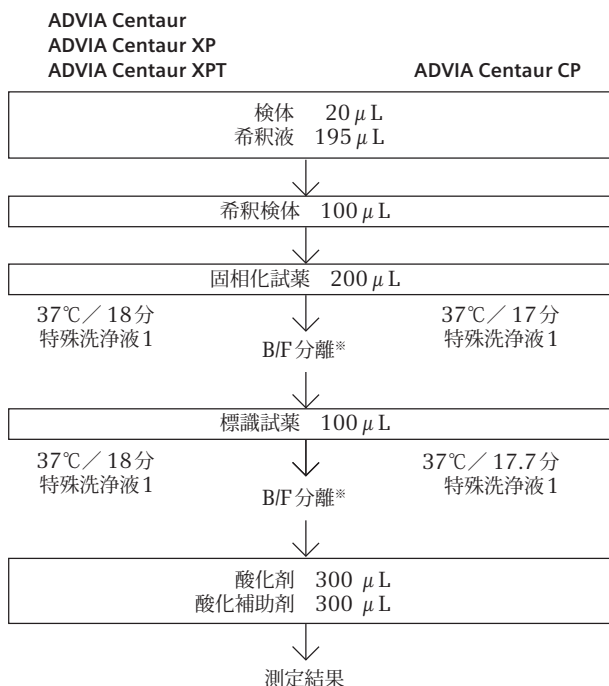
精度管理に関する詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。

施設の手順に従い、是正措置を実施ください。必要な場合は、当社に連絡ください。

## 9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。機器により、次の動作が自動的に実行されます。



\*B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B, bound) と未反応の標識体 (F, free) を分離することです。

患者検体中の抗CMV IgG抗体濃度と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 結果の判定法

機器は、抗CMV IgG抗体の結果をIndexで報告します。

- ・結果が<1.00 Indexは、検体が抗CMV IgG抗体に対して陰性であると考えられます。
- ・結果が≥1.00 Indexは、検体が抗CMV IgG抗体に対して陽性であると考えられます。
- ・測定結果が測定範囲外の場合、結果は無効です。

本品のカットオフは、他方との比較により検証済みです。カットオフを超えるIndex値の大きさは抗CMV IgG抗体濃度を示すものではありません。

### 2. 予測される結果

- ・CMVは世界中で蔓延しており、人口のおよそ40～100%が血中に抗CMV抗体を保有します。社会経済的状況、地理的位置が抗CMV IgG抗体の全体的な発生率に影響します<sup>8-10</sup>。1842名の男性、女性、小児を測定した結果は以下のとおりです。

群	N	陽性	陰性
妊婦 (20～45歳)	348	288 (82.8%)	60 (17.2%)
HIV*陽性患者 (前向き：25～73歳)	44	43 (97.7%)	1 (2.3%)
HIV陽性患者 (後向き：18～70歳)	143	135 (94.4%)	8 (5.6%)
臓器移植患者 (13～91歳)	394	257 (65.2%)	137 (34.8%)
小児 (2～21歳)	229	82 (35.8%)	147 (64.2%)
抗CMV IgG抗体測定を実施した 上記以外の検体 (6ヶ月～85歳)	684	388 (56.7%)	296 (43.3%)
合計	1842	1193 (64.8%)	649 (35.2%)

\* ヒト免疫不全ウイルス

- ・他の全ての検査薬と同様に、各施設で患者の測定結果の診断評価を基に基準範囲を設定ください。上記の結果は参考としてください。

### 3. 判定上の注意

- ・本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と併せて総合的に評価ください。
- ・本品の使用は、抗CMV IgG抗体の測定のみを使用ください。
- ・急性期及び回復期の患者の血清検体を試験することにより、直近の感染を診断する性能は確立されていません。
- ・感染直後の検体は、検出可能な抗CMV IgG抗体を含みません。最近の感染が疑われる患者については、抗CMV IgM抗体を測定してください。
- ・唾液、尿、羊水、胸膜液などの血清、血漿以外の体液の測定における本品の性能は確立されていません。
- ・本品と他の抗CMV IgG抗体測定試薬の測定結果を交互に用いることはできません。

いかなる化学反応と同様に、把握していない治療や妨害物質により測定結果に与える影響を配慮ください。結果を解釈する医療従事者は、患者の臨床状態に照らし合わせて結果を総合的に判定ください。診断には、通常、測定結果以外の情報も必要となります。

## ■ 臨床的意義

ヒトサイトメガロウイルス (CMV) は、エンベロープで覆われたDNAウイルスでヘルペスウイルスに分類されます。他のヘルペスウイルスと同様に、CMVは初期感染後に長期間潜伏します<sup>11</sup>。感染後の再活性又は、異なるCMV株への再感染が起こると、感染症として発症します。CMVは、尿や唾液などの体液を介して感染が広がります。感染した母親から子供への感染や性感染が最もよく見られます。

CMVは世界的に蔓延している病原体であり、感染歴の証拠として血中の抗CMV抗体の保有率は、人口のおよそ40～100%であるとされています。最も高い流行は、発展途上国で見られます<sup>12</sup>。40歳までに、成人の50～85%がCMVに感染します<sup>13</sup>。CMVに感染しても大体は無症候性ですが、HIV感染者のみならず、免疫抑制治療下にある臓器移植者や新生児など免疫機能が十分でない患者に深刻な健康被害をもたらすことがあります。CMVは経胎盤感染をすることで知られており、発展途上国の出生児の0.3～2.4%がCMVに先天的に感染します。このうち、およそ10%の先天的感染児は、出生時に黄疸、肺炎、及び中枢神経系障害を呈します。無症候児のおよそ90%のうち10～15%は、その後数ヶ月、時には数年後に神経学的合併症を呈することがあります<sup>14-16</sup>。妊娠前にウイルス感染した場合においても、さらには妊娠中に再感染した場合においてもCMVの経胎盤感染は顕著に低減するのは、母体の免疫システムの防御機能によるものと考えられます<sup>17</sup>。従って、妊婦については初感染と潜伏感染・再感染の鑑別は重要です。

免疫不全患者においては、CMVの再感染又はCMVの初感染は、脳炎、肺炎、肝炎、ブドウ膜炎、網膜炎、大腸炎、及び移植片拒絶を引き起こします<sup>18, 19</sup>。これとは反対に、免疫機能が正常な患者がCMVに初感染した場合は、倦怠感、発熱、発汗などのインフルエンザ感染時のような症状を呈します<sup>20</sup>。小児及び成人のCMV感染の有効な管理は、体液性応答の正確なモニタリングによりCMV感染状態を確立することにより達成されます。

## ■ 性能

性能にかかわる試験は、機器の記載がない場合はADVIA Centaur XPで測定した結果です。

### 1. 測定範囲

0.05～30.00 Index

### 2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、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) 感度試験

濃度既知の陽性管理検体で試験するとき、陽性反応 ( $\geq 1.0$  Index) を示す。

#### (2) 正確性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体で試験するとき、陰性管理検体は陰性 ( $< 1.0$  Index)、陽性管理検体は1.474～7.670 Indexを示す。

#### (3) 同時再現性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体で3回以上繰り返し試験するとき、陰性管理検体は陰性反応 ( $< 1.0$  Index) を示し、陽性管理検体は陽性反応 ( $\geq 1.0$  Index) を示す。

### 3. 相関性

#### (1) 試薬の相関性 1 (ELFA法)

		対照品			
		陰性	判定保留	陽性	合計
本品	陽性	1	0	122	123
	陰性	174	2	0	176
	合計	175	2	122	299

陰性一致率：99.4% (174/175)

陽性一致率：100.0% (122/122)

全体一致率：99.7% (296/297)

#### (2) 試薬の相関性 1 (EIA法)

		対照品			
		陰性	判定保留	陽性	合計
本品	陽性	1	0	122	123
	陰性	174	1	1	176
	合計	175	1	123	299

陰性一致率：99.4% (174/175)

陽性一致率：99.2% (122/123)

全体一致率：99.3% (296/298)

### 4. 血清と血漿の同等性

血清及び血漿 (ヘパリンリチウム、EDTA) のペア検体 (n=50) 及び高濃度領域 (0.70～2.00 Index) については調製検体 (n=21) を用いて血清検体及び血漿検体の試験をし、検体種間の同等性を確認しました。測定機器はADVIA Centaur XPを用いました。試験の結果、陽性検体は陽性、陰性検体は陰性の結果を示し、血清検体及び血漿検体の同等性が確認されました。

### 5. 判定一致率 (対照品 1)

判定一致率の試験は、本品及び抗CMV IgG抗体 (対照品 1) を用いて実施しました。測定検体は計1842検体で前向きに集めた1699検体 (6ヶ月～91歳) 及びHIV陽性143検体を含む以下の患者群から成ります。

- 348検体：妊婦
- 44検体 (前向き) 及び143検体 (後ろ向き)：HIV陽性患者
- 394検体：臓器移植患者
- 229検体：小児 (2～21歳)
- 684検体：抗CMV IgG抗体測定を実施した上記以外の検体 (6ヶ月～85歳)

### ・初回判定

1699のルーチン検査で前向きに集めた臨床検体のうち、対照品1で判定保留であった14検体は結果の解析から除外しました。このうち、1038検体を陽性一致率試験、647検体を陰性一致率試験に使用しました。本品の陽性検体の初回一致率は99.9% (1037/1038) で95%信頼区間 (CI) は99.5%～99.9%でした。本品の陰性検体の初回一致率は98.5% (637/647) で95%信頼区間 (CI) は97.2%～99.3%でした。

(初回判定)

本品	対照品1			
	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	1037	11	10	1058
陰性	1	3	637	641
合計	1038	14	647	1699

### ・最終判定

初回判定結果が不一致であった11検体は、別の対照品 (対照品 2) を用いて追加試験をしました。11検体のうち、7検体の追加試験結果は本品と一致しましたが、1検体は不一致でした。判定保留であった3検体は結果の解析から除外しました。追加試験の結果、陽性検体の一致率は100.0% (1044/1044) で95%信頼区間 (CI) は99.6%～100.0%でした。陰性検体の一致率は99.8% (637/638) で95%信頼区間 (CI) は99.1%～99.9%でした。

(最終判定)

本品	対照品			
	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	1044	2	1	1047
陰性	0	1	637	638
合計	1044	3	638	1685

### ・妊婦

前向きに採取した妊婦348検体の陽性検体及び陰性検体を本品及び対照品1を用いて試験しました。陽性検体については、287検体を初回判定の解析に使用しました。陰性検体については、61検体を初回判定の解析に使用しました。本品の陽性検体の初回一致率は100.0% (287/287) で95%信頼区間 (CI) は98.7%～100.0%でした。本品の陰性検体の初回一致率は98.4% (60/61) で95%信頼区間 (CI) は91.2%～99.9%でした。初回判定結果が不一致であった1検体は、別の対照品 (対照品 2) を用いて追加試験を実施した結果は、陽性検体の一致率は100.0% (288/288) で95%信頼区間 (CI) は98.7%～100.0%でした。陰性検体の一致率は100.0% (60/60) で95%信頼区間 (CI) は94.0%～100.0%でした。

(妊婦の結果)

本品	対照品			
	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	288	0	0	288
陰性	0	0	60	60
合計	288	0	60	348

### ・HIV

前向きに集めたHIV陽性血清44検体、後ろ向きに集めた陽性血清143検体を本品及び対照品1を用いて試験しました。米国の1施設から得た検体 (後ろ向きに収集) のうち、15検体の被験者は、米国外の居住登録でした。試験には対照品1を使用しました。本品の陽性検体 (前向きに収集) の一致率は100.0% (43/43) で95%信頼区間 (CI) は91.8%～100.0%でした。本品の陰性検体 (後ろ向きに収集) の一致率は100.0% (1/1) で95%信頼区間 (CI) は2.5%～100.0%でした。

(HIV陽性検体～前向き試験)

本品	対照品1			
	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	43	0	0	43
陰性	0	0	1	1
合計	43	0	1	44

本品の陽性検体 (後ろ向きに収集) の一致率は100.0% (135/135) で95%信頼区間 (CI) は97.3%～100.0%でした。本品の陰性検体 (後ろ向きに収集) の一致率は100.0% (8/8) で95%信頼区間 (CI) は63.1%～100.0%でした。

(HIV陽性検体～後ろ向き試験)

本品	対照品1			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	135	0	0	135
陰性	0	0	8	8
合計	135	0	8	143

・臓器移植患者

前向きに集めた臓器移植患者394検体を本品及び対照品1を用いて試験しました。対照品1で判定保留であった5検体は結果の解析から除外しました。

陽性252検体を陽性一致率の初回判定に、陰性137検体を陰性一致率の初回判定の解析に使用しました。本品の陽性検体の初回一致率は100.0% (252/252) で95%信頼区間 (CI) は98.5%~100.0%でした。本品の陰性検体の初回一致率は99.3% (136/137) で95%信頼区間 (CI) は96.0%~99.9%でした。

初回判定結果が不一致であった1検体は、別の対照品 (対照品2) を用いて追加試験をしました。

本品の陽性検体の最終一致率は100.0% (253/253) で95%信頼区間 (CI) は98.6%~100.0%でした。本品の陰性検体の一致率は100.0% (136/136) で95%信頼区間 (CI) は97.3%~100.0%でした。

(臓器移植患者)

本品	対照品			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	253	0	0	253
陰性	0	0	136	136
合計	253	0	136	389

・小児

ルーチン検査で前向きに集めた男性及び女性 (非妊婦) の229検体を試験しました。年齢の分布は、2~21歳でした。対照品1で判定保留であった2検体は結果の解析から除外しました。

陽性80検体を陽性一致率の初回判定に、陰性147検体を陰性一致率の初回判定の解析に使用しました。

本品の陽性検体の初回一致率は100.0% (80/80) で95%信頼区間 (CI) は95.5%~100.0%でした。

本品の陰性検体の初回一致率は99.3% (146/147) で95%信頼区間 (CI) は96.3%~99.9%でした。

初回判定結果が不一致であった1検体は、別の対照品 (対照品2) を用いて追加試験をしましたが、結果は本品と一致しませんでした。最終判定の結果は、初回判定結果と同様の結果となりました。

(小児)

本品	対照品			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	80	0	1	81
陰性	0	0	146	146
合計	80	0	147	227

・その他

上述の検体とは別に、前向きに集めた684検体を試験しました。年齢の分布は、6ヶ月~91歳でした。対照品1で判定保留であった7検体は結果の解析から除外しました。

陽性376検体を陽性一致率の初回判定に、陰性301検体を陰性一致率の初回判定の解析に使用しました。

本品の陽性検体の初回一致率は99.7% (375/376) で95%信頼区間 (CI) は98.5%~99.9%でした。

本品の陰性検体の初回一致率は97.7% (294/301) で95%信頼区間 (CI) は95.3%~99.1%でした。初回判定が不一致であった8検体は、対照品 (対照品2) で追加試験をしました。

8検体のうち5検体の結果が本品と一致し、3検体の結果は判定保留であったことから、3検体は結果の解析から除外しました。

本品の陽性検体の最終一致率は100.0% (380/380) で95%信頼区間 (CI) は99.0%~100.0%でした。

本品の陰性検体の最終一致率は100.0% (294/294) で95%信頼区間 (CI) は98.8%~100.0%でした。

(その他)

本品	対照品			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	380	2	0	382
陰性	0	1	294	295
合計	380	3	294	677

・アメリカ疾病予防管理センター (CDC) パネル

調製血清検体を含むCDCの80パネルを本品で測定し、性能を評価しました。

CDCが提供する値と本品の測定値を比較した結果、陽性一致率は100% (39/39)、陰性一致率は100% (41/41) でした。

(CDC)

本品	CDCパネル		合計
	陽性	陰性	
陽性	39	0	39
陰性	0	41	41
合計	39	41	80

6. 機器間の同等性能

ADVIA Centaur XPとADVIA Centaur CPの同等性を検討するために、本品で531検体を測定した結果は以下のとおりです。

ADVIA Centaur CP	ADVIA Centaur XP		
	陽性	陰性	合計
陽性	356	1	357
陰性	0	174	174
合計	356	175	531

陽性一致率: 100% (356/356) (95% CI: 98.93%)

陰性一致率: 99.43% (174/175) (95% CI: 96.84%)

全体一致率: 99.81% (530/531) (95% CI: 98.94%)

各検査室で得られる測定結果は、示されたデータと異なる場合があります。

7. 精度

精度はCLSI EP05-A3<sup>21</sup>に従い評価しました。測定精度は、検体 (>0.70 ~ ≤30.00 Index) を測定するとき、併行精度が≤8.0% CV、室内再現精度≤12.0% CVを満たすように設計されています。検体 (≤0.70 Index) については、測定結果は陽性結果とならないように設計されています。血漿コントロール2検体、プール血清5検体を使用して試験を実施しました。試験条件は、校正回数は1回、試薬ロットは1ロット、測定装置は1台、1日に2回2重測定で20日間 (N=80) でした。

検体	N	平均 (Index)	併行精度		室内再現精度	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール1(陰性)	80	0.08	0.00	NA*	0.01	NA
コントロール2(陽性)	80	4.54	0.09	2.0	0.18	3.9
血清1	80	0.07	0.00	NA	0.01	NA
血清2	80	0.90	0.02	2.1	0.03	3.4
血清3	80	1.36	0.03	2.5	0.05	3.5
血清4	80	2.70	0.06	2.2	0.10	3.7
血清5	80	9.68	0.20	2.1	0.29	3.0

※: NA=非該当。結果は陽性でないこと。

8. 再現性

再現性はCLSI EP05-A3<sup>21</sup>に従い評価しました。測定精度は、検体 (>0.70 ~ ≤30.00 Index) を測定するとき、精度が≤15%を満たすように設計されています。検体 (≤0.70 Index) については、測定結果は陽性結果とならないように設計されています。再現性試験は、1ロット試薬を用いて外部3施設で実施しました。3施設の結果から1ロット試薬の再現性を評価しました。

検体	N	平均 (Index)	併行精度		測定間再現性		日差再現性		施設間再現性		再現性	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール1(陰性)	180	0.10	0.01	NA*1	0.00	NA	0.00	NA	0.02	NA	0.02	NA
コントロール2(陽性)	180	4.55	0.12	2.7	0.07	1.5	0.02	0.3	0.15	3.4	0.21	4.6
血清1	90	0.10	0.01	NA	0.00	NA	0.00	NA	0.01	NA	0.01	NA
血清2	89*2	0.80	0.01	1.8	0.02	1.9	0.01	1.1	0.05	6.1	0.05	6.7
血清3	90	1.23	0.02	1.9	0.02	2.0	0.00	0.0	0.07	5.4	0.07	6.0
血清4	90	2.98	0.06	1.9	0.06	1.9	0.05	1.7	0.13	4.2	0.16	5.3
血清5	90	25.25	0.45	1.8	0.40	1.6	0.26	1.0	1.64	6.5	1.77	7.0

※1: NA=非該当。結果は陽性でないこと。

※2: 1回につき3重測定ではなく2重測定。


9. 標準物質のトレーサビリティ


本品は、既存の抗CMV IgG抗体測定キットとの一致率に基づき標準化しています。校正剤及びコントロールもこの標準化にトレーサビリティを有します。


## ■ 使用上又は取扱い上の注意

### 1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査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。
- ケミルミ CMV IgG 及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。
- バイオハザードに関する警告  
本品はヒト由来成分を含む試薬が含まれています。献血者の血液及び血液成分は、FDAが認可した方法で測定し、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体、HBV表面抗原（HBsAg）、抗HCV抗体が陰性であることが確認されています。上述したものと及びその他の感染性物質を確実に検出できる測定キットはないことから、本品は感染性のあるものとして関連する法令に従って取扱いください<sup>3,22</sup>。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。 H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。 物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤、APWプローブ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。 H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。使用後は、手をよく洗ってください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	希釈液は、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン(3:1)を含有しています。 H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P363, P501
	警告： アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合、多量の石けん水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

### 2. 使用上の注意

- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けて立てた状態で2~8℃で保存ください。機器に装填した試薬は遮光されます。熱源及び光源を避け、2~8℃で保存する未使用の試薬は箱に記載の有効期限まで使用できます。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬の底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

- ケミルミ CMV IgG 較正剤の機器装填後の安定性は8時間です。機器に装填後、8時間を経過したケミルミ CMV IgG 較正剤は廃棄ください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、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。装填期限を超えた試薬は廃棄ください。

試薬	貯法	安定性
ケミルミ CMV IgG 較正剤	2~8℃	使用開始から60日 装填後8時間
特殊洗浄液1	2~25℃	装填後1ヶ月間

### 3. 廃棄上の注意

- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又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ってください。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 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

- 標識試薬、固相化試薬、希釈液、低濃度較正剤、高濃度較正剤：2~8℃で保存
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃で保存

### 2. 有効期間

- 標識試薬、固相化試薬、希釈液、低濃度較正剤、高濃度較正剤：18ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

## ■ 包装単位

ケミルミ CMV IgG 100テスト用	品目コード：10630612
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 1本	
補助試薬（希釈液） 1本	
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤） 各1バイアル	

### <別売>

#### 酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本 (ADVIA Centaur/XP/XPT用)	品目コード：03852677 (112219)
1000テスト用、各300mL/本 (ADVIA Centaur CP用)	品目コード：00497043

#### 特殊洗浄液1

2×2500mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用)	品目コード：03773025
2×1500mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用)	品目コード：01137199 (112351)

#### ケミルミ CMV IgGコントロール

2×2.7 mL 陰性コントロール	品目コード：10630613
2×2.7 mL 陽性コントロール	

#### APWプローブ洗浄液1

2×25 mL	品目コード：03395373
---------	----------------

## ■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI document GP39-A6.
5. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.
6. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737-1742.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
8. Staras SA, Dollard SC, Radford KW, et al. Seroprevalence of cytomegalovirus infection in the United States, 1988-1994. *Clin Infect Dis*. 2006;43(9):1143-1151.
9. Colugnati FA, Staras SA, Dollard SC, et al. Incidence of cytomegalovirus infection among the general population and pregnant women in the United States. *BMC Infect Dis*. 2007;7:71.
10. Adland E, Klenerman P, Goulder P, et al. Ongoing burden of disease and mortality from HIV/CMV coinfection in Africa in the antiretroviral therapy era. *Front Microbiol*. 2015;6:1016.
11. Mocarski ES, Courcelle CT. Cytomegaloviruses and their replication. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields Virology, 4th edn*. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia; 2001; 2629-2673.
12. Johnston SLG, Wiedbrauk DL. *Manual of Clinical Virology*. New York, NY: Raven Press; 1993;82-91.
13. Selinsky C, Luke C, Wloch M, et al. A DNA-based vaccine for the prevention of human cytomegalovirus-associated diseases. *Human Vaccines*. 2005;1(1):16-23.
14. Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infections of pregnancy. Part I: Cytomegalovirus and Epstein-Barr virus infections. *N Engl J Med*. 1985;313(20):1270-1274.
15. Drew WL. Herpesviridae: cytomegalovirus. In: Lennette EH, Halonen P, Murphy FA, eds. *Laboratory Diagnosis of Infectious Disease Principles and Practice, Volume II, Viral, Rickettsial, and Chlamydial Diseases*. New York, NY: Springer-Verlag; 1988:247-260.
16. Ho M. Characteristics of cytomegalovirus. In: Greenough WB, Merigan TC, eds. *Cytomegalovirus Biology and Infection: Current Topics in Infectious Disease*. New York, NY: Plenum; 1982:9-32.
17. Carlson A, Norwitz ER, Stiller RJ. Cytomegalovirus infection in pregnancy: should all women be screened? *Rev Obstet Gynecol*. 2010;3(4):172-179.
18. Razonable RR, Paya CV. Valganciclovir for the prevention and treatment of cytomegalovirus disease in immunocompromised hosts. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2004;2(1):27-41.
19. Alford CA, Britt WJ. Cytomegalovirus. In: Fields BN, Knipe DM, Chanock RM, et al, eds. *Virology, 2nd edn*. New York, NY: Raven Press; 1990:1981-2010.
20. Wreghitt TG, Teare EL, Sule O, et al. Cytomegalovirus infection in immunocompetent patients. *Clin Infect Dis*. 2003;37(12):1603-1606.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
22. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377-382, 387-388.

#### ■ 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

\*電話：03-4582-5520

#### ■ 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

輸入

10630612M1\_01  
(ADVIA Centaur:10630868\_EN Rev. A, 2018-DRAFT,  
CP:10630870\_EN Rev. A, 2018-08)