

アテリカ用  
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衛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 (アテリカ)

## 基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	ビオチン化サイトメガロウイルス可溶物-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%)

## 補助試薬パック

構成試薬	成分
希釈液	チオシアン酸カリウム

## CMV IgG キャリブレータ (アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度校正剤	抗CMV IgG抗体含有処理済みヒト血漿、
高濃度校正剤	アジ化ナトリウム (<0.1%)

本品には、キャリブレータ表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

## 2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	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Atellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

## 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。
- 熱不活化検体を使用しないでください。
- 溶血検体は使用しないでください。
- 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いください<sup>1</sup>。
- 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>。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください<sup>3</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください<sup>4</sup>。
- 血餅形成後に遠心分離ください<sup>4</sup>。血清は、採取後24時間以内に行える限り速やかに血球から分離ください。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。採血後直ちに測定しない場合、検体を2~8℃で冷蔵保存ください。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物、気泡がないことを確認ください。
- 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>4</sup>。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## (2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は20µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## (3) 検体の保存

- 血餅上の検体は2~8℃で14日間冷蔵保存できます。
- 遠心分離後の検体は、室内温度で48時間、2~8℃で7日間冷蔵保存できます。検体を長期保存する場合は、赤血球を除去して-20~-70℃で12ヶ月間、凍結保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。
- 融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。融解した検体が濁っている場合は、測定前に遠心分離で沈殿物を分離除去する必要があります。凍結融解を3回繰り返しても検体に臨床的有意差は認められませんでした。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

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。

## (4) 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。輸送日数が7日間を超える場合は、凍結して輸送ください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

- CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました<sup>5</sup>。  
 ・血清検体において、下記の物質による本品の測定結果への有意な影響は、記載の濃度まではみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL
抱合型ビリルビン (黄疸)	20 mg/dL
非抱合型ビリルビン (黄疸)	20 mg/dL
トリグリセライド (Intralipids) (乳び)	3000 mg/dL
ビオチン (ビオチン投与)	4500 ng/mL
コレステロール (高コレステロール血症)	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。

## 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。同一検体は、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
バセドウ病	3	0	0
A型肝炎ウイルス (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 (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
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (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・帯状疱疹ウイルス (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。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## ■ 用法・用量 (操作方法)

### 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。  
 基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。  
 注意: 本キット中に同梱されている補助試薬パックは基本試薬パックに対応しています。補助試薬パック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。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

- ・Atellica IM 免疫自動分析装置
- ・アテリカIM 洗浄液 (キューベット): アジ化ナトリウム (<0.1%)
- ・アテリカIM クリーナー (機器)
- ・アテリカIM APWプローブ洗浄液1: 水酸化ナトリウム (0.4N)
- ・アテリカIM 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%)

### 3. 機器の準備

- ・機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
- ・希釈液を必ず試薬挿入部に装填ください。  
 注意: 本キット中に同梱されている補助試薬パックは基本試薬パックに対応しています。補助試薬パック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. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において校正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

### 5. 校正

本品の校正には、各キット付属のキャリブレーションを使用してください。

#### (1) 校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔	: 77日
パック校正間隔	: 60日
機器装填後の試薬安定性期間	: 60日

ロット校正間隔、パック校正間隔に関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

#### (2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは液状のため、そのまま使用ください。  
 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。  
 注意: 「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用ください。残ったキャリブレーションは廃棄ください。

#### (3) 校正の手順

- キャリブレーションバイアルの1滴は約50µLです。  
 キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。  
 校正には以下に示したロット固有の資料を使用ください。
- ・マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
  - ・キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
  - ・キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

校正手順に関する説明については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

### 6. 機器装填後の安定性

- ・試薬パック及び希釈液は、機器に装填後、60日間安定です。
- ・酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
- ・アテリカIM APWプローブ洗浄液1は、機器に装填後、14日間安定です。機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

## 7. 精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM CMV IgGコントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて、測定実施日ごとに実施ください。既知濃度の精度管理物質については、各検査室の判断で使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

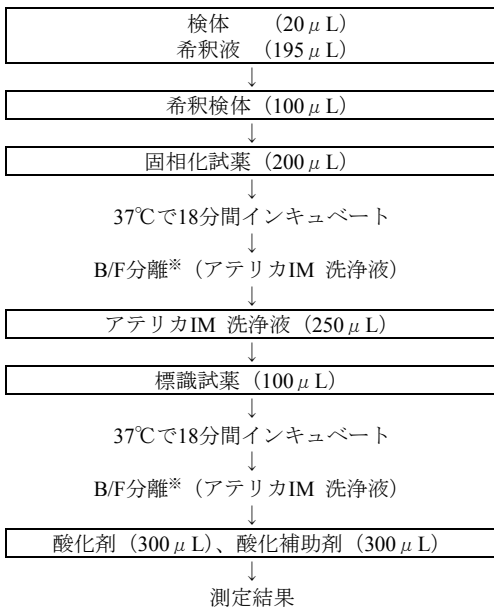
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

較正後に精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## 8. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※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抗体量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。測定結果は較正剤より得られたIndex値に従い陽性又は陰性として判定されます。

## ■ 測定結果の判定法

### 1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。抗CMV IgG抗体の測定結果は、Index値及び「陽性」、「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
<1.00	陰性
≥1.00	陽性

- ・陰性：測定値が1.0 Index未満の検体は抗CMV IgG抗体陰性と判定します。
- ・陽性：測定値が1.0 Index以上の検体は抗CMV IgG抗体陽性と判定します。

本品のカットオフは、臨床試験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。

注意：各コントロールの測定結果が期待値を外れる場合は、検体の測定結果を無効として再測定を行ってください。

- ・診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

## 2. 参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IMの相関性については、■性能の機器間の同等性を参照ください。

CMVは世界中で蔓延しており、人口のおよそ40%以上が血中に抗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抗体の全体的な保有率に影響します<sup>6-8</sup>。1842名の男性、女性及び小児を測定した結果は以下のとおりです。

群	検体数	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%)
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%)

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください。

### 3. 判定上の注意

- ・本品の使用は、抗CMV IgG抗体の測定のみで使用ください。
- ・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。
- ・感染直後の検体においては、抗CMV IgG抗体が検出できないことがあります。初期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。
- ・本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されていますが、検体中の異好抗体の影響で試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性は否定できません<sup>9,10</sup>。診断には、さらなる情報を要することがあります。

## ■ 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>。感染後の再活性化又は、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%以上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50～85%の成人がCMVに感染します<sup>13</sup>。CMVに感染しても多くは無症候性ですが、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おいては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に先天性感染します。このうち、およそ10%の先天性感染児は、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や、妊娠中に再感染した場合におけるCMV経胎盤感染が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・再感染の鑑別が重要です。

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>。体液性免疫応答の正確なモニタリングを通してCMV感染ステージを設定することにより、小児及び成人のCMV感染を有効に管理することができます。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

0.05～30.00 Index

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

## 2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、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）を示します。

### (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を示します。

### (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）を示します。

## 3.相関性

### (1)試薬の相関性1（ELFA法）

本品	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	122	0	1	123
陰性	0	2	174	176
合計	122	2	175	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2（EIA法）

本品	陽性	判定保留	陰性	合計
陽性	122	0	1	123
陰性	1	1	174	176
合計	123	1	175	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.判定一致率

○ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。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）及び後ろ向きに集めたHIV陽性143検体を含む以下の患者群から成ります。

- ・妊婦：348検体
- ・HIV陽性患者：44検体（前向き）及び143検体（後ろ向き）
- ・臓器移植患者：394検体
- ・小児（2～21歳）：229検体
- ・上記以外の検体（6ヶ月～85歳）：684検体

### (1)初回一致率

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。

（初回一致率）

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

### (2)最終一致率

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、4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。

（最終一致率）

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

### (3)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ました。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）

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

### (4)HIV

前向きに集めたHIV陽性血清44検体、後ろ向きに集めたHIV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（前向きに収集）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			合計
	陽性	判定保留	陰性	
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

### (5)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

(6)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	陽性	対照品		合計
		判定保留	陰性	
陽性	80	0	1	81
陰性	0	0	146	146
合計	80	0	147	227

(7)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。初回判定結果が不一致であった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	陽性	対照品		合計
		判定保留	陰性	
陽性	380	2	0	382
陰性	0	1	294	295
合計	380	3	294	677

(8)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	陽性	CDCパネル		合計
		陰性	陰性	
陽性	39	0	39	
陰性	0	41	41	
合計	39	41	80	

5.機器間の同等性

Atellica IMとADVIA Centaur XPの同等性を検討するために試験を実施しました。

(1)陽性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陽性の205検体について、Atellica IMを用いて測定しました。判定不一致の1検体については、対照品1を用いて再試験を行った結果、陰性でした。Atellica IMの陽性一致率は100%（204/204）、95%CIは98.2～100%でした。

検体数	陰性	陽性	陽性一致率 (%)
205	1	204	100% (204/204)

(2)陰性一致率

ADVIA Centaur XPにおいて陰性の155検体について、Atellica IMを用いて測定しました。判定不一致の1検体については、対照品1を用いて再試験を行った結果が不確定であったため計算から除外しました。Atellica IMの陰性一致率は100%（154/154）、95%CIは97.6～100%でした。

検体数	陰性	陽性	陰性一致率 (%)
155	154	0	100% (154/154)

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間（N=80）、Atellica IMを用いて測定しました<sup>21</sup>。本品は、>0.70～≤30.00 Indexの検体において併行精度がCV8.0%以下、室内再現精度がCV12.0%以下、0.70 Index以下の検体については、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。結果は以下のとおりです。

検体	平均 (Index)	併行精度		室内再現精度	
		SD <sup>※1</sup> (Index)	CV <sup>※2</sup> (%)	SD (Index)	CV (%)
血清A	0.04	0.00	N/A <sup>※3</sup>	0.00	N/A
血清B	0.74	0.01	1.3	0.02	2.9
血清C	1.18	0.02	1.5	0.04	3.4
血清D	1.93	0.03	1.6	0.06	3.2
血清E	9.17	0.12	1.3	0.28	3.0
精度管理物質1	0.05	0.00	N/A	0.00	N/A
精度管理物質2	4.23	0.05	1.3	0.11	2.5

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 非該当。結果は陽性でないこと。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。


7.標準物質のトレーサビリティ


本品は、市販の抗CMV IgG抗体検査試薬との判定一致率に対して標準化されています。（■性能の判定一致率を参照ください。）本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。


■ 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り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、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。
- バイオハザードに関する注意  
ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください<sup>1,22</sup>。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 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。	

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	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御マスクを着用ください。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 P272, P280, 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。
	汚染された作業衣は作業場から出さないでください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の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。

	アテリカIM APWグローブ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H319, H315 P280, P264, P305+P351+P338, P310, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。取り扱い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。ただちに医師に連絡してください。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。

## 2. 使用上の注意

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- キャリブレーションは立てて保存ください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。機器装填後は、2~8℃で60日間、室内温度で8時間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 希釈液は立てて保存ください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM APWグローブ洗浄液1は立てて保存ください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- キャリブレーションQC保冷庫における測定物質の保存及び安定性に関する情報については、補足文書「Atellica SH サンプルハンドラーキャリブレーション及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。
- 本品に付属の補助試薬パック（希釈液）は基本試薬パック（固相化試薬及び標識試薬）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。

- キット中のキャリブレーションパックは試薬パックに対応しています。キャリブレーションパックは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は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。

## 3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 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。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

## ■ 貯蔵方法・有効期間

### 1. 貯蔵方法

(1) 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℃

(2) 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

### 2. 有効期間（使用期限は外箱に表示）

(1) 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

(2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

## ■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ CMV IgG（アテリカ）100テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本 補助試薬パック（希釈液）1本 キャリブレーション（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1パイアル	11202207

〈別売〉

アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤	11098500
酸化剤 1×1.5 L	
酸化補助剤 1×1.5 L	

アテリカIM 洗浄液（キュベット）	11098501
1×3.0 L	

アテリカIM クリーナー（機器）	11098502
2×1.5 L	

アテリカIM APWグローブ洗浄液1	10995458
2×25.0 mL	

アテリカIM CMV IgGコントロール（CMV IgG QC）	11202209
陰性コントロール（コントロール 1） 2×2.7 mL	
陽性コントロール（コントロール 2） 2×2.7 mL	

## ■ 主要文献

- 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.
- 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. *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.

4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Staras SA, Dollard SC, Radford KW, Flanders WD, et al. Seroprevalence of cytomegalovirus infection in the United States, 1988-1994. *Clin Infect Dis*. 2006 Nov 1;43 (9) :1143-1151.
7. Colugnati FA, Staras SA, Dollard SC, Cannon MJ. Incidence of cytomegalovirus infection among the general population and pregnant women in the United States. *BMC Infect Dis*. 2007 Jul 2;7:71.
8. Adland E, Klenerman P, Goulder P, Matthews PC. Ongoing burden of disease and mortality from HIV/CMV coinfection in Africa in the antiretroviral therapy era. *Front Microbiol*. 2015 Sep 24;6:1016.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
10. 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.
11. Mocarski ES, Courcelle CT. Cytomegaloviruses and their replication. In: *Fields Virology*. 4<sup>th</sup> ed. Boston, MA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001:2629-2673.
12. Wiedbrauk DL, Johnston SLG. *Manual of Clinical Virology*. New York, NY: Raven Press; 1993:82-91.
13. Selinsky C, Luke C, Wloch M, Geall A, et al. A DNA-based vaccine for the prevention of human cytomegalovirus-associated diseases. *Hum Vaccin*. 2005;1 (1) :16-23.
14. Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infection of pregnancy. *N Engl J Med*. 1985;313:1270-1274.
15. Drew WL. Herpesviridae: cytomegalovirus. In: Lennette EH, Halonen P, Murphy FA, eds. *Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases - Principles and Practice: Vol. 2: 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 ed. 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. Perspectives in disease prevention and health promotion 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