205184－001
体外診断用医薬品
［承認番号23100EZX00008000］

2019年４月作成（第１版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

(1→3)-ベータ-D-グルカンキット
（分類コード番号：43226000）

イムノテスタ® BDG

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5．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て等を受けてください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
抗体結合プレート：	抗BDGマウスモノクローナル抗体
標識抗体液：	HRP標識抗BDGラットモノクローナル抗体
基質剤：	*o*-フェニレンジアミン二塩酸塩
基質溶解液	
検体前処理液A	
検体前処理液B	
濃厚洗浄液	
停止液：	硫酸（7.7％）
希釈液	
標準品：	(1→3)-β-D-グルカン

使用目的

血漿中の（1→3)-β-D-グルカンの測定
（深在性真菌感染の診断の補助）

測定原理

1．測定原理

本品は抗（1→3)-β-D-グルカン（以下BDG）モノクローナル抗体を用いたサンドイッチ酵素免疫測定法（ELISA法）を原理としています。

検体中のBDGは、プレートに結合している抗BDGマウスモノクローナル抗体と抗原抗体反応を起こし、プレートにトラップされます。トラップさせたBDGにHRP（Horse Radish Peroxidase）標識抗BDGラットモノクローナル抗体を結合させます。これにOPD（*o*-フェニレンジアミン）を加え発色させ、この発色を吸光度として測定し、BDG濃度を求めます。

2．特長

モノクローナル抗体を用いた（1→3)-β-D-グルカン測定試薬です。

3．菌種特異性

本キットは、以下の真菌株で反応を示しました。

［カンジダ（Candida）属］	
C. albicans	*C. tropicalis*
C. parapsilosis	*C. glabrata*
C. krusei	
［アスペルギルス（Aspergillus）属］	
A. fumigatus	*A. flavus*
A. niger	*A. terreus*
A. nidulans	
［トリコスポロン（Trichosporon）属］	
T. asahii	
［フサリウム（Fusarium）属］	
F. solani	*F. oxysporum*
［クリプトコッカス（Cryptococcus）属］	
C. neoformans	
［シゾフィラン（Schizophyllum）属］	
S. commune	

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

採血から測定までの操作においてβ-D-グルカンの汚染に十分注意してください。

1）使用器具

β-D-グルカン汚染を避けるために専用器具を使用するか、β-D-グルカンの汚染のないことが確認された器具を使用してください。

採血にはβ-D-グルカンフリーの真空採血管（推奨例：生化学工業社製EGチューブ（P), Code 800821）を使用し、β-D-グルカンの汚染に注意してください。

2）測定試料

・血漿（クエン酸Na、ヘパリンNa）が使用できます。
・溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。

3）測定試料の保存について

・検体を当日中に測定できない場合は、血漿の状態で保存してください。検体は４℃で７日間、-80℃で２ヵ月間保存が可能です。
・検体の凍結融解は３回まで可能です。

2．妨害物質

1）共存物質の影響

遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、溶血ヘモグロビン500mg/dLまで、乳び2500FTUまで、リウマトイド因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。

2）薬剤の影響

各薬剤については、以下に示す濃度まで測定値への影響はありません。

薬剤名	濃度
アムホテリシン	5μg/mL
イトラコナゾール	5μg/mL
フルコナゾール	50μg/mL
ミコナゾール	5μg/mL
スルファメトキサゾール	200μg/mL
トリメトプリム	40μg/mL
セフォペラゾンナトリウム	300μg/mL
フロモキセフナトリウム	200μg/mL
イミペネム・シラスタチンナトリウム	100μg/mL
硫酸ゲンタマイシン	10μg/mL
硫酸アミカシン	20μg/mL
塩酸バンコマイシン	50μg/mL
タゾバクタム	100μg/mL
ピペラシリンナトリウム	800μg/mL
生理食塩水	25%
10%塩化ナトリウム注射液	1.5%
ブドウ糖注射液	12.5%

3．その他

1）検量方法

検量用物質には、キット同梱の標準品を使用してください。

2）測定範囲に関する注意

試料の濃度が測定範囲を超える場合は、キット同梱の希釈液で適宜希釈して再測定してください。希釈した場合の検体濃度は測定値にその希釈倍率をかけて求めてください。

用法・用量（操作方法）

1．使用装置及び器具

波長492nmを測定可能なマイクロプレートリーダー
アスピレーター又はプレート洗浄装置
メスシリンダー（1000mL）
ボルテックスミキサー又はプレートシェーカー

滅菌マイクロチューブ又は96ウェルプレート
（96ウェルプレート製品例：生化学工業社製トキシペットプレートLP）
マイクロピペット（200μL、1000μL、8チャネルピペット300μL）
滅菌ピペットチップ（200μL、300μL、1000μL）
（チップ製品例：Thermo Fisher Scientific社製Finntip 200μL、300μL、1000μL）
滅菌8チャネルピペット用リザーバー
BDGコントロール（別売品）

2．試薬の調製法

抗体結合プレート：そのまま使用します。開封後の安定性は2～10℃で1ヵ月間です。
標識抗体液：　そのまま使用します。
基質液：　使用直前に基質剤1本あたり基質溶解液12mLで溶解して使用します。本試薬は用時調製とし、測定後残った液は廃棄してください。
基質溶解液：　そのまま使用します。
検体前処理液A：　そのまま使用します。
検体前処理液B：　そのまま使用します。
洗浄液：　濃厚洗浄液100mLに精製水（β-D-グルカンフリー）900mLを加え混和し、使用します。
2回に分けて測定を行う場合は必要量の濃厚洗浄液を量り取り、精製水（β-D-グルカンフリー）にて10倍希釈して使用します。調製後の安定性は冷蔵（2～10℃）または室内温度（25℃以下）で1ヵ月間です。
停止液：　そのまま使用します。
希釈液：　そのまま使用します。
標準液：　標準品を希釈液で希釈系列（1、2、4、8、16、32倍希釈）を作製し、これにブランク試料（希釈液）を加えた7濃度を検量線作成用キャリブレーターとして使用します。調製した溶液は当日中に使用し、残った液は廃棄してください。

3．測定（操作）法

1）検体の前処理方法
⑴マイクロチューブあるいは96ウェルプレートに検体前処理液A 100μLを添加します。
⑵血漿試料、標準品希釈系列（キャリブレーター）、あるいはコントロールを50μL添加し、ボルテックスミキサーあるいはプレートシェーカーを用いてよく混合します。混合後、室温（15～30℃）で5分間静置します。
⑶アルカリ処理後の血漿試料、キャリブレーターあるいはコントロールに検体前処理液B 100μLを添加し、よく混合します（ボルテックスミキサーあるいはプレートシェーカー）。

2）測定方法
⑴抗体結合プレートの各ウェルに前処理済み試料、前処理済みキャリブレーター、又は前処理済みコントロールを各100μL分注し、15～30℃で、90分間静置します。
⑵ウェル内の液を除去し、プレートウォッシャーもしくは用手法で洗浄液400μLを用いて、3回洗浄します。
⑶洗浄液を除去し、標識抗体液100μLを加えて、15～30℃で30分間静置します。
⑷ウェル内の液を除去し、洗浄液400μLを用いて⑵と同様に3回洗浄します。
⑸洗浄液を除去し、基質液100μLを加えて、15～30℃で、10分間静置して発色させます。
⑹停止液100μLを加え、反応を停止させます。
⑺マイクロプレートリーダーで波長492nmにおける吸光度を測定します。

3）算出方法
⑴グラフの縦軸（y軸）にキャリブレーターの吸光度、横軸（x軸）にキャリブレーターのBDG濃度をプロットし、2次回帰式（多項式近似：2次）を作成します。
⑵試料の吸光度（y）から試料のBDG値を算出する際は、解の公式を用い、試料中のBDG濃度を求めます。

4）操作上の留意事項
⑴キャリブレーターは二重測定してください。また、検量線は測定毎に作成してください。
⑵多数検体を測定する時は、各ステップの反応時間が定められた時間に統一できるように留意してください。
⑶洗浄操作では洗浄液は完全に除去してから、次のステップに移ってください。
⑷反応停止後、吸光度を測定する際、遮光下で60分以内に測定してください。

測定結果の判定法

1．測定結果の判定[1)-2)]

カットオフ値 20pg/mL　（参考値）

2．判定上の注意

1）検体により、検体中の目的成分以外の物質の反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈液による希釈再検査により確認してください。
2）本品の測定値がカットオフ値以下の場合でも深在性真菌症である可能性がありますので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
3）免疫反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご留意ください。なお、本品は10,000pg/mLまでプロゾーン現象による偽低値を認めません。

性能

1．感度

1）BDG 0pg/mLの吸光度は0.25以下
2）管理検体（BDG 250pg/mL）を測定するときの吸光度は0.65～1.69

2．正確性

測定期待値の80～120%

3．同時再現性

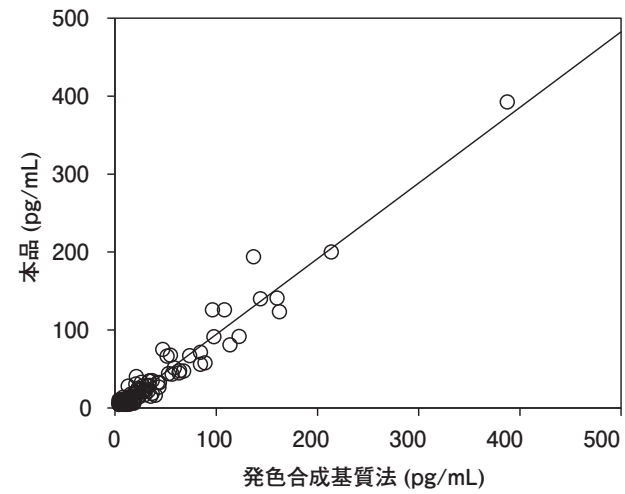
変動係数15%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（例示）

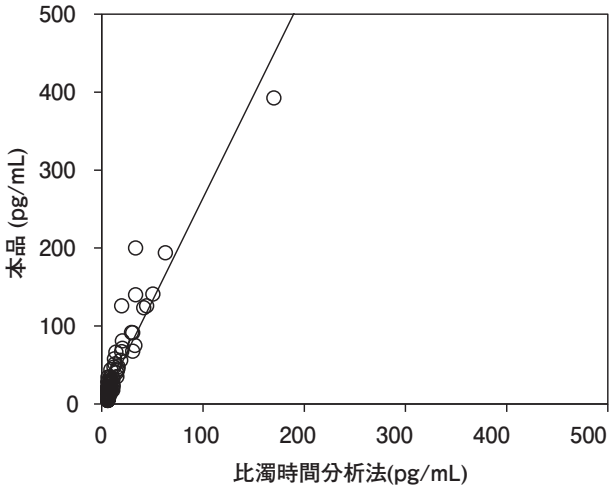
4～500pg/mL

5．相関性[3)]

1）血漿　N = 107　r = 0.972　y =0.97x－2.5
対照法：　既承認体外診断用医薬品
（発色合成基質法）



2）血漿　N = 107　r = 0.939　y =2.63x+1.00
対照法：　既承認体外診断用医薬品
（比濁時間分析法）



6．較正用基準物質
β-D-グルカンモデル抗原（パキマン、社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）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。
2）検体前処理液、濃厚洗浄液、標識抗体液、標準品には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。
3）基質剤にはo-フェニレンジアミン二塩酸塩が含まれておりますので、眼や皮膚につかないよう注意してください。もし、眼に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。
4）基質溶解液には過酸化水素が含まれておりますので、眼や皮膚につかないよう注意してください。もし、眼に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。
5）停止液には硫酸が含まれておりますので、眼や皮膚につかないよう注意してください。もし、眼に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。
6）検体前処理液Aにはアルカリが含まれておりますので眼や皮膚につかないよう注意してください。もし、眼に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。

2．使用上の注意
1）本品は、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）未使用の抗体結合プレートはアルミ袋に戻し、しっかりシールして貯蔵方法に従い、保存してください。
3）測定は同一キット内の試薬を使用してください。
4）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証致しかねますので、使用しないでください。
5）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
6）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　２～10℃
2．有効期間　製造後９ヵ月間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称		包　装	
イムノテスタ® BDG	抗体結合プレート	１枚（96ウェル）	96回用
	標識抗体液	12mL×１	
	基質剤	12mL用×２	
	基質溶解液	25mL×１	
	検体前処理液A	25mL×１	
	検体前処理液B	25mL×１	
	濃厚洗浄液	100mL×１	
	停止液	15mL×１	
	希釈液	20mL×１	
	標準品	1mL	
	<付属品> プレートシール	２枚	

主要文献

1）日本発血中（1→3)-*β*-D-グルカン測定法: Med.Mycol. J. vol. 58, J141-J147(2017)
2）Plasma（1→3)-*β*-D-glucan measurement in diagnosis of invasive deep mycosis and fungal febrile episodes.: Lancet 345 : 17-20(1995)
3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120－249－977
FAX番号　0120－247－477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目１番３号