体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第7版)
＊2020年 4月改訂(第6版)

承認番号　21600AMZ00201000

** ご使用の際は，電子化された添付文書をよくお読みください

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット

ウイルス抗体ＥＩＡ「生研」水痘ＩｇＭ

【全般的な注意】

１．本品は，体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
２．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
** ３．電子化された添付文書に記載された操作法に従って使用してください。記載された操作法及び使用目的以外での使用については，結果の信頼性を保証致しません。
４．構成試薬中の陰性，弱陽性，強陽性コントロールにはヒト由来成分が含まれております。HBs抗原，HCV抗体，HIV抗原，HIV－１及びHIV－２抗体は陰性であることを確認しておりますが，感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
** ５．使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

１．抗ヒトＩｇM抗体固相プレート　8ウェル 2本×6パック
抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体(マウス)を固相化したものです。
２．ウイルス抗原　2mL分×6本
水痘・帯状疱疹ウイルス抗原を含みます。
３．対照抗原　2mL分×6本
水痘・帯状疱疹ウイルス培養細胞成分を含みます。
４．緩衝液　250mL×1本
５．陰性コントロール　2mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
６．弱陽性コントロール　2mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
７．強陽性コントロール　2mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
８．酵素標識抗体液　15mL×1本
ペルオキシダーゼ標識抗水痘・帯状疱疹ウイルスモノクローナル抗体(マウス)を含みます。
９．基質液　15mL×1本
3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン,過酸化水素(0.009vol%)を含む溶液です。
10．洗浄原液(10倍濃度液)　100mL×1本
11．反応停止液　15mL×1本
0.3mol/L硫酸です。

付属品
・プレートホルダー　1枚

【使用目的】

血清又は血漿中の抗水痘・帯状疱疹ウイルスＩｇM型抗体の検出(水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体(マウス)を平型マイクロプレートに固相化し，抗水痘・帯状疱疹ウイルスＩｇM型抗体，水痘・帯状疱疹ウイルス抗原，ペルオキシダーゼ標識抗水痘･帯状疱疹ウイルスモノクローナル抗体(マウス)を反応させ，酵素活性を測定することにより，検体中の抗水痘･帯状疱疹ウイルスＩｇM型抗体を検出します[1)2)3)4)]。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質，採取法
分離した血清又は血漿は分離当日中に試験を行ってください。試験が翌日以降になる場合は血清又は血漿を-20℃以下で凍結保存し，試験時に常温(15～25℃)で融解して使用してください。-20℃の凍結保存では凍結後1箇月まで，安定な成績が得られることが確認されています。
また，凍結した血清又は血漿は凍結融解を2回以上繰り返さないでください。凍結融解を繰り返すと抗体指数が変動し，試験結果に影響を与える可能性があります。

２．妨害物質・妨害薬剤
1）抗凝固剤ヘパリンは20IU/mL，EDTA-2Naは1mg/mL，クエン酸ナトリウムは3mg/mLまで反応に影響は見られませんでした。
2）ヘモグロビンは500mg/dL，ビリルビンは30mg/dLまで反応に影響は見られませんでした。
3）リウマチ因子は360IU/mLまで反応に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

１．準備する器具，機材
1）メスピペット(5mL用，10mL用)
2）メスシリンダー
3）三角フラスコ(洗浄液調製用)
4）小試験管(容量5～7mL)
5）マイクロプレート用ミキサー
6）マイクロピペット(10μL用，100μL用)
7）オートリーダー(マイクロプレート用比色計)

２．試薬の調製方法
1）抗ヒトＩｇM抗体固相プレート
そのまま使用します。開封後のプレートは直ちに使用します。
2）ウイルス抗原
ウイルス抗原を緩衝液2mLで溶解しウイルス抗原液とします。ウイルス抗原液は1時間以内に使用します。
3）対照抗原
対照抗原を緩衝液2mLで溶解し対照抗原液とします。対照抗原液は1時間以内に使用します。
4）洗浄原液
検体数に応じて精製水で10倍に希釈し洗浄液とします。洗浄液は当日中に使用します。
5）その他の構成試薬
そのまま使用します。

３．検体の調製方法
検体数に応じて小試験管を用意し，緩衝液を2mLずつ分注します。次に，各検体を10μLずつ加え十分に撹拌し，これを前希釈検体とします。

４．操作法
検体数に応じてアルミパックから，抗ヒトＩｇM抗体固相プレートを取り出し,プレートホルダーにはめ込みます。ブランク，検体，陰性コントロール及び強陽性コントロールは各2ウェルずつ，弱陽性コントロールは4ウェル(二重測定)用意します。

＜ステップ１＞前希釈検体及び各コントロールの滴加
1）抗ヒトＩｇM抗体固相プレートに各コントロールと前希釈検体を100μLずつ一定順序，一定時間間隔で加えます。ただし，ブランクのウェルには何も加えません。

2）マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，ラップ等で覆い，常温(15～25℃)に1時間静置します。

＜ステップ２＞ウイルス抗原液及び対照抗原液の滴加
1）各ウェルの反応液を＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で吸引除去します。
2）各ウェルに洗浄液を約200μL加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，再び液を吸引除去します。この洗浄操作を更に2回繰り返します。残液は清潔なペーパータオル上でプレートを逆さにして叩き，ウェルから洗浄液を完全に取り除きます。
3）各検体，陰性コントロール及び強陽性コントロールの2ウェルのうち，1ウェルにウイルス抗原液を100μL，残りの1ウェルに対照抗原液を100μL，また，弱陽性コントロールの4ウェルのうち，2ウェルにウイルス抗原液を100μLずつ，残りの2ウェルに対照抗原液を100μLずつ一定時間間隔で加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，ラップ等で覆い，常温(15～25℃)に1時間静置します。ただし，ブランクのウェルにはウイルス抗原液及び対照抗原液を加えません。

＜ステップ３＞酵素標識抗体液の滴加
1）各ウェルの反応液を＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で吸引除去します。
2）各ウェルに洗浄液を約200μL加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，再び液を吸引除去します。この洗浄操作を更に2回繰り返します。残液は清潔なペーパータオル上でプレートを逆さにして叩き，ウェルから洗浄液を完全に取り除きます。
3）各ウェルに酵素標識抗体液100μLを＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，ラップ等で覆い，常温(15～25℃)に1時間静置します。ただし，ブランクのウェルには酵素標識抗体液を加えません。

＜ステップ４＞基質液の滴加
1）各ウェルの反応液を＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で吸引除去します。
2）各ウェルに洗浄液を約200μL加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，再び液を吸引除去します。この洗浄操作を更に4回繰り返します。残液は清潔なペーパータオル上でプレートを逆さにして叩き，ウェルから洗浄液を完全に取り除きます。
3）各ウェルに基質液100μLを＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で加え，マイクロプレート用ミキサーで数秒間撹拌し，ラップ等で覆ってから，遮光して常温(15～25℃)に30分間静置します。このとき，ブランクのウェルにも基質液を100μL加えます。

＜ステップ５＞反応停止液の滴加
1）各ウェルに反応停止液100μLを＜ステップ１＞と同一順序，同一時間間隔で加えます。このとき，ブランクのウェルにも反応停止液を100μL加えます。
2）30分間以内にブランクのウェルを対照として，オートリーダー(波長450nm/630nm)で測定します。

各種自動分析装置で測定を行う場合は，各機種の指定のパラメータに基づき，それぞれの反応条件に従って測定してください。(自動分析装置での反応条件は用手法とは異なる場合があります。)

指定のパラメータ(測定条件)については，各装置メーカーまでお問い合わせください。

【測定結果の判定法】
1．各コントロールのウイルス抗原の吸光度から，対照抗原の吸光度を差し引いた値(以下，これを吸光度と表現します)が以下の範囲内であることを確認してください。もし範囲外であればなんらかの誤りが考えられますので，再度試験を行ってください。なお，弱陽性コントロールの場合は，2ウェルの吸光度の平均をとります。ただし，弱陽性コントロールの2ウェルの吸光度が2倍以上異なる場合は,操作の過程でなんらかの誤りが考えられますので，再度試験を行ってください。

	許容範囲
弱陽性コントロールの吸光度	0.15～0.60
陰性コントロールの吸光度÷ 弱陽性コントロールの吸光度	＜ 0.60
強陽性コントロールの吸光度÷ 弱陽性コントロールの吸光度	＞ 1.50

2．検体のウイルス抗原の吸光度から対照抗原の吸光度を差し引き，検体の吸光度を求めます。

3．$\frac{\text{検体の吸光度}}{\text{弱陽性コントロールの吸光度}}$ を抗体指数とします。

4．以下の表に従って判定します。

抗体指数 ＞ 1.20	陽　性
抗体指数 ＜ 0.80	陰　性
0.80 ≦ 抗体指数 ≦ 1.20	判定保留

「判定上の注意」
1）抗体陰性の場合，水痘・帯状疱疹ウイルスに対して最近の感染はないと思われますが，感染のごく初期では陰性となることもあります。疑わしい場合は1～2週間後に再度採血し,ペア検体で同時に測定を行い,判断してください。
2）抗体陽性の場合，水痘・帯状疱疹ウイルスに対する最近の感染だけでなく,ウイルスの再活性化の場合もあります。
3）判定保留となった場合，1～2週間後に再度採血するか又は他の方法を試みるなどにより判断してください。
4）診断においては本品での成績の他，臨床症状及び他の検査法を加味し，総合的に判断してください。

【性　能】
1．性能
1）感度
管理用陽性検体を2^n希釈して試験するとき，吸光度(波長450nm/630nm)は2^1希釈で1.5±0.6を示し，2^4希釈で0.3±0.2を示します。
2）正確性
管理用陰性検体及び管理用陽性検体を用いて試験するとき，管理用陰性検体は陰性を示し，管理用陽性検体は陽性を示します。
3）同時再現性
管理用陰性検体及び管理用陽性検体を用いて同時に8回試験するとき，管理用陰性検体は全て陰性を示し，管理用陽性検体は全て陽性を示します。
4）最小検出感度(例示)
管理用陽性検体を2倍階段希釈して試験するとき，2^3まで陽性と判定されます。

2．相関性
本品と同様な測定方法の体外診断用医薬品である既承認品との相関性を検討した結果，以下に示すような良好な成績が得られました。

血清		既承認品			
		陽性	判定保留	陰性	計
本品	陽　性	41	0	0	41
	判定保留	0	0	0	0
	陰　性	0	0	20	20
	計	41	0	20	61

陽性一致率：41/41 ＝ 100%
陰性一致率：20/20 ＝ 100%
全体一致率：61/61 ＝ 100%

血漿		既承認品			
		陽性	判定保留	陰性	計
本品	陽　性	40	0	0	40
	判定保留	0	0	0	0
	陰　性	0	0	19	19
	計	40	0	19	59

陽性一致率：40/40 ＝ 100%
陰性一致率：19/19 ＝ 100%
全体一致率：59/59 ＝ 100%

【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，コントロール及びそれらの接触した容器等は，ＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染の恐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，マスクなどを着用し，また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 操作法の＜ステップ２＞から＜ステップ４＞までの「清潔なペーパータオル上でプレートを逆さにして叩く」操作を行う際には，感染の危険を避けるために，使い捨て手袋及びマスクを着用してください。
3) 反応停止液には硫酸を使用しており，腐食性を有しますので，保護メガネを着用するなどして，身体や衣服に付着させないよう注意してください。また誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。
4) 本品が，誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。

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。凍結させた場合，品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。また，使用時には常温(15～25℃)に戻してから使用してください。
2) 本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
3) 試薬のキャップは取り違えないようにしてください。
4) 抗ヒトＩｇM抗体固相プレートが入っているアルミパックの封を誤って開封した場合は，直ちに湿気を帯びないようテープ等でアルミパックの封をして，冷蔵保存(2～10℃)してください。
5) 試験実施の都度，必ず陰性，弱陽性，強陽性コントロールを測定してください。
6) 検体，ウイルス抗原液及び対照抗原液，酵素標識抗体液を加えるとき，ウェルの壁に付着させないでください。
7) 反応時間は定められた時間で行ってください。また，操作開始後は，速やかに全操作を行い，各検体の反応時間が一定となるように操作してください。
8) プレートのウェルは強くこすらないでください。
9) 検体相互間の汚染を防ぐため,検体をサンプリングする際,同一チップの使用は避けてください。
10) 基質液については，以下の点にご注意ください。
    (1)別の分注容器(リザーバー等)を使用する際には，基質液専用のものを使用してください。
    (2)一度分注容器に移した基質液をボトルに戻さないでください。
    (3)青色に自然発色したものは使用しないでください。
    (4)窓からの光の強い部屋では，ブラインド等を使用してください。
    (5)酵素反応中は遮光してください。
    (6)基質液のフタをあけたまま放置しないでください。
11) 検体は非働化や薬剤添加などの処理をしない新鮮な血清又は血漿を用いてください。また，すぐ検査できない場合は，-20℃以下に保存してください。
12) 製造番号の異なる試薬を組み合わせたり，混ぜ合わせて使用しないでください。また，同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。
13) 発色の強いウェルでは，反応停止後の時間経過とともに黒色の沈殿を生じることがありますが,反応時間内(30分)での測定値への影響はありません。

3．廃棄上の注意

1) 検体中には,感染性物質が存在する可能性がありますので,検体，廃液，使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
    (1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。
    (2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
    (3)121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
2) 構成試薬中の陰性，弱陽性，強陽性コントロールは，アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので，大量の水とともに廃棄してください。
3) 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って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法　遮光して2～10℃に保存
2) 有効期間　1年
　（外箱，ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。）

【包装単位】

コードNo.	製品名	包装
323422	ウイルス抗体ＥＩＡ「生研」 水痘ＩｇＭ	48回用×1箱

【主要文献】

1) 厚生省監修：微生物検査必携，ウイルス・クラミジア・リケッチア検査，第3版，第Ⅰ分冊，48(1987).
2) 石川榮治ら：酵素免疫測定法，第3版，医学書院，394(1987).
3) 広谷裕一ら：水痘・帯状疱疹と水痘ワクチン接種後の血清抗体価(IgG)のＥＬＩＳＡによる検討，臨床と微生物，13(1)，110(1986).
4) Vivi-anne Sundvist：Frequency and specificity of Varicella zoster virus IgM response. Journal of Virological methods, 5, 219(1982).

***【問い合わせ先】**

デンカ株式会社　試薬学術担当
〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-206-072
受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

＊製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

F3-355K/R07