体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第8版)
＊2020年 4月改訂(第7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
サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット

ウイルス抗体ＥＩＡ「生研」サイトメガロＩｇＧ

【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．ウイルス抗原固相プレート　8ウェル 2本×3パック
サイトメガロウイルス抗原を固相化したものです。
2．緩衝液　110mL×1本
3．陰性コントロール　1mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
4．弱陽性コントロール　1mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
5．強陽性コントロール　1mL×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．酵素標識抗体液　10mL×1本
ペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体(ヤギ)を含みます。
7．基質液　10mL×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。
8．洗浄原液(10倍濃度液)　100mL×1本
9．反応停止液　10mL×1本
0.3mol/L硫酸です。

付属品
・プレートホルダー　1枚

別売品(別売品は体外診断用医薬品ではありません。)
・コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」　2mL×7本

【使用目的】

血清又は血漿中の抗サイトメガロウイルスＩｇＧ型抗体の測定(サイトメガロウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

サイトメガロウイルス抗原を平型マイクロプレートに固相化し，抗サイトメガロウイルスＩｇＧ型抗体，ペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体(ヤギ)を反応させ，酵素活性を測定することにより検体中の抗サイトメガロウイルスＩｇＧ型抗体価を求めます[1) 2) 3)]。

【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価が変動し，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) ウイルス抗原固相プレート
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) 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。
3) 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(ａ)
検体中の抗サイトメガロウイルスＩｇＧ型抗体を検出します。検体数に応じてアルミパックからウイルス抗原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1ウェルずつ，弱陽性コントロールは2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) ウイルス抗原固相プレートに，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。

F3-274K/R08

＜ステップ２＞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３＞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４＞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。

５．操作法(ｂ)
検体中の抗サイトメガロウイルスＩｇＧ型抗体を定量的に測定します。コントロールとして，コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」(別売品)を必要とします。操作法(ａ)で用いた3種類のコントロールに代えて，7種類のコントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」を使用して検量線を作成するほかは，基本的な操作法や使用試薬等は操作法(ａ)と変わりません。

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．操作法(ａ)
1）各コントロールの吸光度から，ブランク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）検体の吸光度から，ブランクの吸光度を差し引いた吸光度をａとします。
3）弱陽性コントロールの吸光度をｂとします。
4）ａ÷ｂ ≧ 1.0の場合を抗体陽性と判定します。
5）ａ÷ｂ ＜ 0.5の場合を抗体陰性と判定します。
6）0.5 ≦ ａ÷ｂ ＜ 1.0の場合を判定保留とします。

２．操作法(ｂ)
1）グラフの横軸に各コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」の抗体価(EIA価)を，縦軸に吸光度をプロットして，検量線を作成します。
2）この検量線から，各検体のそれぞれの吸光度に対応する抗体価を求め表示します。このとき，小数点第2位以下を切り捨てます。
3）検体の抗体価が4.0以上の場合は,抗体陽性と判定します。
4）検体の抗体価が2.0未満の場合は,抗体陰性と判定します。
5）検体の抗体価が2.0以上で4.0未満の場合は，判定保留とします。
6）ここで表示する抗体価(EIA価)とは，検体の抗体量を陽性反応検出限界まで希釈したときの希釈倍数の1/100をもって表現したものです。
7）抗体価が128以上となる検体は必要に応じ緩衝液で更に適当に希釈して同一手法で再度測定し，得られた抗体価に希釈倍数を乗じて表示します。

操作法(ａ)，(ｂ)で用いる各コントロールの抗体価の関係は次表のとおりです。

操作法(ａ)用コントロール	操作法(ｂ)用コントロール
	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」128EIA価
	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」64EIA価
強陽性コントロール	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」32EIA価
	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」8EIA価
弱陽性コントロール	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」4EIA価
	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」2EIA価
陰性コントロール	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」0EIA価

「判定上の注意」
1）判定保留となった場合，1～2週間後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。
2）感染初期の検体は陰性と判定されることがあります。
3）1回の採血では最近感染したかどうかの判断はできません。それを判断するためには，ペア検体で同時に測定を行ってください。
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2^2希釈で1.0±0.2を示し，2^5希釈で0.3±0.1を示します。
2）正確性
既知抗体価の管理用検体を用いて試験するとき，得られた抗体価は，既知抗体価の±10%以内です。
3）同時再現性
管理用陽性検体を用いて8回試験するとき，抗体価のＣＶ値(%)は10%以下を示します。
4）測定範囲(例示)
1.0～128.0 EIA価

２．相関性
本品(y)と同様な測定方法の体外診断用医薬品である比較対照品(x)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：　n＝52　r＝0.997　y＝0.6＋0.943x
血漿：　n＝52　r＝0.985　y＝0.2＋0.987x

【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(ａ)の＜ステップ２＞，＜ステップ３＞「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) ウイルス抗原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) 検体及び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№	製品名	包装
322647	ウイルス抗体ＥＩＡ「生研」 サイトメガロＩｇＧ	48回用×1箱

別売品
操作法(ｂ)用コントロール

コード№	製品名	包装
322890	コントロール サイトメガロＩｇＧ「生研」	2mL×7本

【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) 南嶋洋一ら：ＥＬＩＳＡによるサイトメガロウイルス抗体の測定，臨床とウイルス，8(4)，28(1980).

**【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

F3-274K/R08