体外診断用医薬品

2015 年 9 月作成(第 1 版)

BIO-RAD

33021-PI01 承認番号:22700AMX00998000

麻疹ウイルス免疫グロブリン G 抗体キット
ムンプスウイルスキット
風疹ウイルス免疫グロブリン G キット
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリン G キット

BioPlex MMRV IgG キット

(BioPlex® 2200 MMRV IgG Reagent Pack)

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

■全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
3. 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。
4. 使用する機器(BioPlex2200システム)の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。
5. 本品、BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセット、BioPlex MMRV IgG コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及び BioPlex2200 シース液には保存剤としてアジ化ナトリウム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。

■形状・構造等(キットの構成)

試薬パック	主要成分	規格
ビーズセット BEAD	磁性ビーズ、麻疹ウイルス抗原、ムンプスウイルス抗原、風疹ウイルス抗原、水痘・帯状疱疹ウイルス抗原	1 本 (10 mL)
コンジュゲート CONJ	フィコエリスリン標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体	1 本 (5 mL)
検体希釈液 DIL	トリエタノールアミン緩衝液	1 本 (10 mL)

■使用目的

血清又は血漿中の抗麻疹ウイルスIgG抗体、抗ムンプスウイルスIgG抗体、抗風疹ウイルスIgG抗体又は抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体の検出(麻疹ウイルス感染、ムンプスウイルス感染、風疹ウイルス感染又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助)

■測定原理

本品は、蛍光免疫測定法(FIA)を原理として用いており、蛍光免疫測定装置にフローサイトメトリー装置を組み入れた専用分析装置BioPlex2200システムにて検出します。
1回の測定で、血清または血漿中の抗麻疹ウイルスIgG抗体、抗ムンプスウイルスIgG抗体、抗風疹ウイルスIgG抗体、抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体の検出を同時に行うことができます。

■操作上の注意

本品はBioPlex2200システムの専用試薬です。

1. 測定検体の性質、採取法

1) 本品による測定は、血清又は血漿(EDTAもしくはヘパリンナトリウム添加)を使用してください。
2) 採取した検体は2～8℃で保存し、7日以内に使用してください。7日以内に使用しない場合は-20℃以下で凍結保存してください。
3) 凍結・融解を4回以上繰り返した検体は使用しないでください。
4) 冷蔵または凍結保存されていた検体は、室温に戻しよく混和してから使用してください。
5) フィブリン等の凝集塊が著しい検体は、遠心して除去してから使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 妨害物質の検討はCLSI Protocol EP7-A2 (vol. 25, No. 27) に従って実施しました。検討した各物質について、下記の表に示す濃度では測定値に影響を及ぼしませんでした。

妨害物質	濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン(非抱合型)	20 mg/dL
ビリルビン(抱合型)	30 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL
赤血球	0.4% (v/v)
ガンマグロブリン	6 g/dL
トリグリセライド	3300 mg/dL
総タンパク(アルブミン)	12 g/dL
ベータカロチン	0.6 mg/dL
アスコルビン酸	3 mg/dL
ヘパリンリチウム	8000 units/dL
ヘパリンナトリウム	8000 units/dL
EDTA	800 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1000 mg/dL

2) 本分析システムにて、以下の抗体を含む検体について交差反応性を検討したところ、本品の判定結果に影響を及ぼしませんでした。
(検討した抗体群:抗核抗体、抗サイトメガロウイルスIgG抗体、抗EBウイルスVCA IgG抗体、抗HBs抗体、抗HCV抗体、抗HSV-1 IgG抗体、抗HSV-2 IgG抗体、抗麻疹ウイルスIgG抗体、抗ムンプスウイルスIgG抗体、抗パルボウイルスB19 IgG抗体、抗風疹ウイルスIgG抗体、抗トキソプラズマIgG抗体、抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体)

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

全ての試薬はそのまま用います。開封後2～8℃に保存した場合60日間は安定です。未開封で2～8℃に保存した場合は、各試薬に表示された使用期限まで安定です。

2. 必要な器具・試薬

1) BioPlex2200システム
2) BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセット
3) BioPlex MMRV IgG コントロールセット
4) BioPlex2200 洗浄液
5) BioPlex2200 シース液
6) BioPlex2200 反応ベッセル
7) マイクロピペット
8) サンプリングチップ

3. 測定操作法

1) 測定にはBioPlex2200システムを使用します。その際、BioPlex2200システムの取扱説明書を参照してください。
2) 測定を開始する前に、BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセットを用いて、キャリブレーションを行います。
キャリブレーションは、30日ごと、もしくは試薬ロットが変更されたときに1回行います。BioPlex2200システムは、3濃度のキャリブレーターを測定して検量線を作成、記憶します。
3) 測定を開始する前に、BioPlex MMRV IgG コントロールセットもしくは管理血清を用いて性能を確認します。
4) BioPlex2200システムに検体をセットし、測定を開始します。測定は全自動で行われます。
   ① 検体(5μL)をBioPlex2200 洗浄液*(45μL)とともにBioPlex 2200 反応ベッセルに添加します。さらに検体希釈液(100μL)をBioPlex2200 洗浄液(150μL)とともにBioPlex2200 反応ベッセルに添加し、37±0.5℃で2分間加温します。
   ② ①にビーズセット(100μL)を加え、37±0.5℃で20分間反応させます。検体中に存在する抗ウイルス抗体が磁性ビーズに固相化された各種抗原に結合します。
   ③ 磁性ビーズを磁石でBioPlex2200 反応ベッセル壁に固定し、BioPlex2200 洗浄液を用いて3回洗浄し、余分な検体を除去します。

④ コンジュゲート（50μL）を加え懸濁させた後、37±0.5℃で10分間反応させます。コンジュゲート中のフィコエリスリン標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体が、各固相抗原と結合している抗体に結合し、複合体が形成されます。
⑤ 磁性ビーズを磁石で再度BioPlex2200 反応ベッセル壁に固定し、BioPlex2200 洗浄液を用いて3回洗浄し、余分なコンジュゲートを除去します。
⑥ ⑤の磁性ビーズにBioPlex2200 洗浄液（50μL）を加え懸濁させた後、懸濁液をフローサイトメーターのフローセルに吸引させます。
⑦ フローサイトメーターを用いて磁性ビーズを分類した後、蛍光光度計にて532nmの励起波長を用い565～585nmの蛍光を測定して磁性ビーズに結合した抗ウイルス抗体を検出し、検量線から結果を判定します。（測定温度15～30℃）

* BioPlex2200 洗浄液は、BioPlex HSV-1&HSV-2 IgGキット（承認番号 22500AMX01839000）で使用する試薬と共通です。

■測定結果の判定法

1. 判定

1) 検量線の作成
30日毎に1回、あるいは新しいロットの試薬パックを使う際はBioPlex MMRV IgG キャリブレーターセットを用いて、キャリブレーションを実施してください。詳細は、BioPlex2200システムの取扱説明書を参照してください。BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセットにはレベル1から3まで各抗体濃度の異なるキャリブレーターが3本含まれています。各抗体の検量線はキャリブレーターの測定値を使用して作成されます。

2) 結果の判定
下記のように判定されます。

測定項目	測定値	結果
抗麻疹ウイルス IgG 抗体 抗ムンプスウイルス IgG 抗体 抗水痘・帯状疱疹ウイルス IgG 抗体	≦0.8 AI	陰性
	0.9, 1.0 AI	判定保留
	≧1.1 AI	陽性
抗風疹ウイルス IgG 抗体	≦0.7 AI	陰性
	0.8, 0.9 AI	判定保留
	≧1.0 AI	陽性

＊AIは、自社設定した抗体価を表す指標です。

2. 判定上の注意

1) 本品による判定結果は、診断の補助としてのみ使用してください。
2) 検体中の免疫複合体などによる非特異反応の可能性があります。測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

■臨床的意義

本品は血清又は血漿中の抗麻疹ウイルスIgG抗体、抗ムンプスウイルスIgG抗体、抗風疹ウイルスIgG抗体、抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体を検出する試薬で、麻疹ウイルス感染、ムンプスウイルス感染、風疹ウイルス感染、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断の補助として用いられます。

■性能

1. 性能

測定操作方法に従い各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1) 感度試験
陰性コントロール、陽性コントロールを試料として測定したとき、測定値は以下のとおりです。

測定項目	陰性 コントロール	陽性 コントロール
抗麻疹ウイルス IgG 抗体	0.6 AI 以下	1.1 AI 以上
抗ムンプスウイルス IgG 抗体	0.6 AI 以下	1.1 AI 以上
抗風疹ウイルス IgG 抗体	0.6 AI 以下	1.0 AI 以上
抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体	0.6 AI 以下	1.1 AI 以上

2) 正確性試験
陰性コントロール及び陽性コントロールを試料として測定したとき、検出結果は以下のとおりです。

測定項目	陰性 コントロール	陽性 コントロール
抗麻疹ウイルス IgG 抗体	陰性	陽性
抗ムンプスウイルス IgG 抗体	陰性	陽性
抗風疹ウイルス IgG 抗体	陰性	陽性
抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体	陰性	陽性

3) 同時再現性試験
抗麻疹ウイルスIgG抗体、抗ムンプスウイルスIgG抗体、抗風疹ウイルスIgG抗体及び抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体陽性検体及び陰性検体を所定の操作で3回繰り返し測定するとき、すべて同一の判定結果を示します。

管理用物質：ここで用いる陰性コントロール（0.6 AI以下）、陽性コントロール（抗風疹ウイルスIgG抗体は1.0～3.5 AI、その他の項目は1.1～3.5 AI）、及び管理検体（陰性、陽性）は、ヒト血清由来です。

2. 測定範囲（検出感度）

測定項目	測定範囲（検出感度）
抗麻疹ウイルス IgG 抗体	0.2 AI
抗ムンプスウイルス IgG 抗体	0.2 AI
抗風疹ウイルス IgG 抗体	0.2 AI
抗水痘・帯状疱疹ウイルス IgG 抗体	0.2 AI

3. 相関性

1) 抗麻疹ウイルスIgG抗体

		既承認品 A（EIA 法）			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	499	1	0	500
	判定保留	17	3	0	20
	陰性	27	40	66	133
計		543	44	66	653

全体一致率：92.8%（565/609）
陽性一致率：94.9%（499/526）
陰性一致率：100.0%（66/66）

		既承認品 B（ELFA 法）			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	1,352	54	4	1,410
	判定保留	17	19	10	46
	陰性	22	29	165	216
計		1,391	102	179	1,672

全体一致率：96.6%（1,517/1,570）
陽性一致率：98.5%（1,352/1,374）
陰性一致率：97.6%（165/169）

2) 抗ムンプスウイルスIgG抗体

		既承認品 C（EIA 法）			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	365	45	7	417
	判定保留	4	3	5	12
	陰性	9	45	203	257
計		378	93	215	686

全体一致率：95.8%（568/593）
陽性一致率：97.6%（365/374）
陰性一致率：96.7%（203/210）

		既承認品 D (ELFA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	1,333	22	1	1,356
	判定保留	36	29	5	70
	陰性	35	46	168	249
計		1,404	97	174	1675

全体一致率:95.1% (1,501/1,578)
陽性一致率:97.4% (1,333/1,368)
陰性一致率:99.4% (168/169)

3) 抗風疹ウイルスIgG抗体

		既承認品 E (EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	397	4	0	401
	判定保留	14	7	1	22
	陰性	9	19	249	277
計		420	30	250	700

全体一致率:96.4% (646/670)
陽性一致率:97.8% (397/406)
陰性一致率:100.0% (249/249)

4) 抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体

		既承認品 G (EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	551	0	0	551
	判定保留	29	1	0	30
	陰性	12	15	62	89
計		592	16	62	670

全体一致率:93.7% (613/654)
陽性一致率:97.9% (551/563)
陰性一致率:100.0% (62/62)

		既承認品 H (ELFA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	1,496	1	0	1,497
	判定保留	32	9	0	41
	陰性	51	44	286	381
計		1,579	54	286	1,919

全体一致率:95.5% (1,782/1,865)
陽性一致率:96.7% (1,496/1,547)
陰性一致率:100.0% (286/286)

4. 較正用基準物質

1) WHO標準品 : 1st RUBI-1-94:抗風疹ウイルスIgG抗体
2) 自社標準品 : 抗麻疹ウイルスIgG抗体
抗ムンプスウイルスIgG抗体
抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgG抗体

■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HBV、HCV、HIVなど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) BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセット及びBioPlex MMRV IgG コントロールセットは、HBs抗原、HIV-1/2及びHCV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ています。しかしながら、万一の場合を考え感染性のあるものとして、検体同様十分に注意して取扱ってください。
3) 試薬が誤って皮膚に触れたり、目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。
4) 本品、BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセット、BioPlex MMRV IgG コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及びBioPlex2200 シース液は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

2. 使用上の注意

1) 試薬は凍結しないように注意してください。保存する場合は指定の貯蔵方法に従って保存してください。
2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) 本品は正確な値が得られるように調整してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。
4) 本品とBioPlex MMRV IgG キャリブレーターセットは、決められた組み合わせのロットを使用してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)、廃液などは、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
   - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
   - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) 本品、BioPlex MMRV IgG キャリブレーターセット、BioPlex MMRV IgG コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及びBioPlex2200 シース液は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成する可能性がありますので、廃棄する場合は大量の水と共に流してください。
4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃で、凍結を避けて保存してください。

2. 有効期間

24ヶ月間(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

■包装単位

1キット : 100回用

■主要文献

1) J Fulton, RL McDade, PL Smith, LJ Kienker and JR Kettman, Jr. Advanced multiplexed analysis with the FlowMetrix System. Clin. Chem. 1997; 43: 1749-1756.
2) 林 伸英、生戸 健一:マルチプレックス技術の生体試料分析への応用. 生物試料分析 2013; 36: 229-234.

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
バイオ・ラッド　ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24　天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070