

33413-PI02

承認番号: 23000EZ00022000

* エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリン G キット

BioPlex EBV IgG キット

(BioPlex 2200 EBV 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、必要に応じて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 EBV IgG キャリブレーションセット、BioPlex EBV 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。

■ 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 EB ウイルス核抗原 (EBNA) EB ウイルス・カプシド抗原 (VCA) EB ウイルス早期抗原 (EA)	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

血清中の抗EBウイルスIgG抗体の検出 (EB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回の測定で血清中の抗EBNA IgG抗体、抗VCA IgG抗体及び抗EA IgG抗体の検出を同時に行うことができます。^{1), 2)}
EBウイルス核抗原 (EBNA)、EBウイルス・カプシド抗原 (VCA) あるいはEBウイルス早期抗原 (EA) を固相化した磁性ビーズと検体中の抗EBNA IgG抗体、抗VCA IgG抗体及び抗EA IgG抗体がそれぞれの抗原に結合します。そこに、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を蛍光標識抗体として加えると、抗EBNA IgG抗体、抗VCA IgG抗体及び抗EA IgG抗体と結合し、複合体を形成します。
蛍光強度を測定することで磁性ビーズに結合した抗EBNA IgG抗体、抗VCA IgG抗体及び抗EA IgG抗体を検出します。

■ 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) 溶血した検体は使用しないでください。

- 5) 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。
- 6) 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-A (vol.22 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
トリグリセライド	3300 mg/dL
総タンパク質 (アルブミン)	12 g/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	6.0 g/dL
アスコルビン酸	6.0 mg/dL

- 2) 交差反応性を検討したところ、下記のとおり結果となりました。抗大腸菌抗体を含む検体において交差反応を示す可能性が示唆されました。

検討抗体	一致度		
	EBNA IgG	VCA IgG	EA IgG
抗核抗体	12/13	13/13	8/10
リウマチ因子	11/12	11/12	10/10
抗トキソプラズマ IgG 抗体	13/13	13/13	10/10
抗風疹ウイルス IgG 抗体	12/13	13/13	10/10
抗サイトメガロウイルス IgG 抗体	13/13	13/13	9/10
抗水痘・帯状疱疹ウイルス IgG 抗体	12/13	13/13	10/10
抗単純ヘルペス 1 型 IgG 抗体	13/13	13/13	9/10
抗単純ヘルペス 2 型 IgG 抗体	15/15	15/15	10/10
抗 HIV 抗体	12/13	13/13	10/10
抗大腸菌抗体	12/12	10/12	10/10
妊婦	13/13	12/13	9/10

■ 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30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 EBV IgG キャリブレーションセット
- 3) BioPlex EBV 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) サンプルングチップ

3. 測定操作法

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。

- 1) 測定を開始する前に、BioPlex EBV IgG キャリブレーションセットを用いて、キャリブレーションを行います。
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、4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。
- 2) 測定を開始する前に、BioPlex EBV 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。
- 3) 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 (5 μ L) をBioPlex2200 洗浄液 (45 μ L) 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 (100 μ L) をBioPlex2200 洗浄液 (150 μ L) とともにBioPlex2200 反応ベッセルに添加し、37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで2分間加温します。
- ② ビーズセット (100 μ L) を加え、37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで20分間反応させます。
- 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回洗浄します。
- ④ コンジュゲート (50 μ L) を加え懸濁させた後、37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cで10分間反応させます。
- 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回洗浄します。
- ⑥ ⑤の磁性ビーズにBioPlex2200 洗浄液 (50 μ L) 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532 nmの励起波長を用い565～585 nmの蛍光を測定し、検量線から結果を判定します。

■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 EBV 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 EBV IgG キャリブレーターセットには7本の濃度の異なるキャリブレーターが含まれています。キャリブレーションには4本の異なる濃度のキャリブレーターを用います。

2) 結果の判定

本キットの判定は、抗EBNA IgG抗体、抗VCA IgG抗体及び抗EA IgG抗体の測定結果を合わせ判断します。

陰 性 : すべてNegativeの場合
陽 性 : 1種以上がPositiveの場合
判定保留 : 上記陰性及び陽性でない場合

測定結果とAI (Antibody Index)

測定結果	AI
Negative	≤ 0.8
Equivocal	0.9, 1.0
Positive	≥ 1.1

AI (Antibody Index) は、キャリブレーターに対して相対的な抗体量を反映する自社で設定した指標です。

1.0AIはカットオフ値となるように設定されますが、判定保留域を設定する場合があるため、実際のカットオフ値は測定項目ごとに調整されます。

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。判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。
- 3) すべての抗体が陰性を示しているが、EBV感染の疑いがある場合は、1～2週間後に再度採血し測定を実施してください。
- 4) 3種類いずれかの抗体がEquivocal (0.9, 1.0) の場合は、再度採血し測定してください。3種類いずれかの抗体がEquivocalであっても、他の抗体がPositiveであれば、最終的な判定は陽性となりますが、臨床症状、関連リスクファクター、他の検査結果と併せて、再度採血し測定していただくなど慎重に判断してください。
- 5) 陽性結果はEBVの現在あるいは既往感染を示唆しています。EBV関連単核球症の感染の状態を確認するには、EBV VCA IgMのような他のEBV血清学的検査を実施してください。

■性能

1. 性能

「測定操作法」に記載の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の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

陰性コントロールを測定するとき、各抗体の測定値はそれぞれ0.6AI以下を示します。

陽性コントロールを測定するとき、各抗体の測定値はそれぞれ1.5～4.9AIを示します。

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測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

3) 同時再現性試験

陰性コントロール及び陽性コントロールを3回同時に測定するとき、それぞれ陰性及び陽性を示します。

2. 最少検出感度 (例示)

抗EBNA IgG抗体 : 0.2AI

抗VCA IgG抗体 : 0.2AI

抗EA IgG抗体 : 0.2AI

3. 相関性

本品と既承認品との相関性を検討した結果は以下の通りです。

- ・ 既承認品

		既承認品			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	93	5	1	99
	判定保留	2	0	0	2
	陰性	8	4	57	69
計		103	9	58	170

全体一致率: 93.2% ((93+57)/(103+58))

陽性一致率: 90.3% (93/103)

陰性一致率: 98.3% (57/58)

4. 較正用基準物質

本品の較正用基準物質 (BioPlex EBV IgG キャリブレーターセット) は、既知の抗体価をもつ複数のヒト陽性検体を混合・調製した自社基準品です。

■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 EBV IgG キャリブレーターセット及びBioPlex EBV 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 EBV IgG キャリブレーターセット、BioPlex EBV 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使用しないでください。

- 4) 本品とBioPlex EBV 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。
- 5) 「測定操作法」に記載の管理血清を独自に設定しご使用になる場合は、本品による測定結果(Antibody Index (AI) 値)を指標にして、本品との反応性及び安定性をご確認の上ご使用ください。
- * 6) 通常的使用方法において、BioPlex EBV IgG コントロールセットは本品の一部測定項目についてBioPlex2200システムで自動的に希釈して使用されています。そのため、BioPlex EBV IgG コントロールセットをそのまま検体として使用した場合、一部測定項目について期待される測定値を得られません。

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 EBV IgG キャリブレーターセット、BioPlex EBV 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。
- 5) 廃棄に当たっては、水質室汚濁防止法等の規制に留意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) 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.
- 2) 中山 哲夫、EBウイルス、日本臨床 2010; 68 (増刊号6: 広範囲血液・尿化学検査免疫学的検査): 319-321

■問い合わせ先

パイオ・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