体外診断用医薬品

＊2025年7月改訂（第2版）
2021年9月作成（第1版）

BIO-RAD

33450-PI02

承認番号：30300EZX00065000

トキソプラズマ免疫グロブリン M キット
風疹ウイルス免疫グロブリン M キット
サイトメガロウイルス免疫グロブリン M キット

BioPlex ToRC IgMキット

(BioPlex 2200 ToRC IgM Reagent Pack)

＊ 使用に際してはこの電子化された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. 電子化された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 ToRC IgM キャリブレーターセット、BioPlex ToRC IgM 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、トキソプラズマ抗原、風疹ウイルス抗原、サイトメガロウイルス抗原	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IgM 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、抗ヒトIgG抗体※	1本（10 mL）

※検体希釈に抗ヒトIgG抗体を添加し、検体中のIgGによる影響を抑制しています。

■使用目的

血清又は血漿中の抗トキソプラズマIgM抗体、抗風疹ウイルスIgM抗体及び抗サイトメガロウイルスIgM抗体の検出（トキソプラズマ感染、風疹ウイルス感染又はサイトメガロ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)]
1回の測定で血清又は血漿中の抗トキソプラズマIgM抗体、抗風疹ウイルスIgM抗体及び抗サイトメガロウイルスIgM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あるいはヘパリン）を使用してください。
2）溶血した検体は使用しないでください。
＊ 3）採取した検体は18～30℃保存では3日以内、2～8℃保存では4日以内に使用してください。
4）凍結・融解を6回以上繰り返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-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、以下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
βカロテン	0.6 mg/dL
総タンパク	12 g/dL
アスコルビン酸	6 mg/dL
ヘパリンナトリウム	8000 units/dL
ヘパリンリチウム	8000 units/dL
EDTA	800 mg/dL

2）本品の検出項目について交差反応性を検討したところ、以下のとおりの結果となり、本品の判定結果に影響を及ぼしませんでした。

検討抗体	一致度（一致度数/検体数）		
	抗トキソプラズマIgM抗体	抗風疹ウイルスIgM抗体	抗サイトメガロウイルスIgM抗体
抗核抗体	19/19	19/19	19/19
抗サイトメガロウイルス IgM抗体	10/10	10/10	－
抗EBウイルスVCA IgM抗体	11/11	11/11	11/11
HAMA	15/15	15/15	15/15
hCG	12/12	12/12	12/12
HIV	10/10	10/10	10/10
抗HSV-1/2 IgM抗体	13/13	13/13	13/13
高ガンマグロブリン血症 IgM抗体	21/21	20/21	21/21
インフルエンザ	17/18	18/18	18/18
抗麻疹ウイルスIgM抗体	16/16	16/16	16/16
抗ムンプスウイルス IgM抗体	12/13	13/13	13/13
多発性骨髄腫	17/17	17/17	17/17
抗パルボウイルスB19 IgM抗体	14/14	13/14	14/14
リウマトイド因子	11/11	11/11	11/11
抗風疹ウイルス IgM抗体	16/16	－	16/16
抗トキソプラズマ IgM抗体	－	10/10	10/10
抗水痘・帯状疱疹ウイルス IgM抗体	12/13	13/13	12/13

・ 抗トキソプラズマIgM抗体：インフルエンザ 1検体、抗ムンプスウイルスIgM抗体 1検体、抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgM抗体 1検体において不一致が認められました。
・ 抗風疹ウイルスIgM抗体：高ガンマグロブリン血症IgM抗体 1検体、抗パルボウイルスB19 IgM抗体 1検体において不一致が認められました。
・ 抗サイトメガロウイルスIgM抗体：抗水痘・帯状疱疹ウイルスIgM抗体 1検体において不一致が認められました。

■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 ToRC IgM キャリブレーターセット

3) BioPlex ToRC IgM 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、BioPlex 2200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 ToRC IgM 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、2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 ToRC IgM コントロールセット、もしくは管理検体を用いて性能を確認します。また、1日1回あるいは試薬ロットが変更されたときにコントロールセットを用いて性能を確認してください。
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（3μL）をBioPlex2200 洗浄液（10μL）とともにBio Plex2200 反応ベッセルに添加します。さらに検体希釈液（65μL）をBioPlex2200 洗浄液（250μL）とともにBioPlex 2200 反応ベッセルに添加し、37±1℃で2分間加温します。
② ①にビーズセット（65μL）を加え、37±1℃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4回洗浄します。
④ コンジュゲート（33μL）をBioPlex2200 洗浄液（20μL）とともに加え懸濁させた後、37±1℃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4回洗浄します。
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 ToRC IgM 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 ToRC IgM キャリブレーターセットには2濃度のキャリブレーターが含まれています。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
以下のように判定されます。

測定項目	測定値	結果
抗トキソプラズマ IgM 抗体	≦0.8AI	陰性
	0.9,1.0AI	判定保留
	≧1.1AI	陽性
抗風疹ウイルス IgM 抗体	≦0.8AI	陰性
	0.9,1.0AI	判定保留
	≧1.1AI	陽性
抗サイトメガロウイルス IgM 抗体	≦0.8AI	陰性
	0.9,1.0AI	判定保留
	≧1.1AI	陽性

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。

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、臨床症状や他の検査結果等に基づき総合的に判断し、診断してください。
2) 臍帯血及び新生児については性能が確認されていません。
3) 感染早期には、ウインドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）のため、感染していても測定結果が陰性となることがあります。感染が疑われる場合には、約1～3週間後に再度採血し、測定を行ってください。また、免疫機能低下により抗体産生機能が低下している場合や免疫抑制剤を使用した治療下などは結果の解釈に注意が必要です。
4) 本品で陽性の場合、最近の感染が疑われますが、IgM型抗体の持続期間は個人差が大きく、長期間陽性を示す例が存在します。本品で陽性の場合には、IgG抗体価の測定及び間隔を空けて採取した検体を用いて抗体価の推移を確認してください。
5) 本品で判定保留の場合、1～3週間後に再度採血するか、または他の検査を行うなどにより判断してください。
6) 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。

■性能

1. 性能

測定操作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
抗トキソプラズマIgM抗体、抗風疹ウイルスIgM抗体及び抗サイトメガロウイルスIgM抗体陽性コントロール及び陰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
抗トキソプラズマIgM抗体	0.8AI以下	1.1AI以上
抗風疹ウイルスIgM抗体	0.8AI以下	1.1AI以上
抗サイトメガロウイルスIgM抗体	0.8AI以下	1.1AI以上

2) 正確性試験
抗トキソプラズマIgM抗体、抗風疹ウイルスIgM抗体及び抗サイトメガロウイルスIgM抗体陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として測定するとき、陽性コントロールでは陽性を、陰性コントロールでは陰性を示します。

3) 同時再現性試験
抗トキソプラズマIgM抗体、抗風疹ウイルスIgM抗体及び抗サイトメガロウイルスIgM抗体陽性コントロール及び陰性コントロールを所定の操作で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及び陽性コントロールはヒト血清由来のものであり、各コントロールの範囲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
抗トキソプラズマIgM抗体	0.0 – 0.6AI	1.1 – 3.5AI
抗風疹ウイルスIgM抗体	0.0 – 0.6AI	1.1 – 3.5AI
抗サイトメガロウイルスIgM抗体	0.0 – 0.6AI	1.1 – 3.5AI

2. 最小検出感度（例示）

測定項目	測定範囲（検出感度）
抗トキソプラズマIgM抗体	0.2AI
抗風疹ウイルスIgM抗体	0.2AI
抗サイトメガロウイルスIgM抗体	0.2AI

3. 相関性

1) 抗トキソプラズマIgM抗体

		既承認品 A（EIA 法）			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	44	0	1	45
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	6	0	49	55
合計		50	0	50	100

全体一致率：93.0%（(44+49)/(50+50)）
陽性一致率：88.0%（44/50）
陰性一致率：98.0%（49/50）

		既承認品 B (ELFA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	133	4	4	141
	判定保留	2	0	2	4
	陰性	8	0	446	454
合計		143	4	452	599

全体一致率:97.3% ((133+446)/(143+452))
陽性一致率:93.0% (133/143)
陰性一致率:98.7% (446/452)

2) 抗風疹ウイルスIgM抗体

		既承認品 C (EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	51	1	6	58
	判定保留	0	0	2	2
	陰性	4	1	97	102
合計		55	2	105	162

全体一致率:92.5% ((51+97)/(55+105))
陽性一致率:92.7% (51/55)
陰性一致率:92.4% (97/105)

		既承認品 D (CLEIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	44	0	6	50
	判定保留	0	0	2	2
	陰性	2	3	95	100
合計		46	3	103	152

全体一致率:93.3% ((44+95)/(46+103))
陽性一致率:95.7% (44/46)
陰性一致率:92.2% (95/103)

3) 抗サイトメガロウイルスIgM抗体

		既承認品 E (EIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	53	2	0	55
	判定保留	1	1	0	2
	陰性	4	3	98	105
合計		58	6	98	162

全体一致率: 96.8% ((53+98)/(58+98))
陽性一致率: 91.4% (53/58)
陰性一致率:100% (98/98)

		既承認品 F (CLIA 法)			計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	50	2	3	55
	判定保留	1	0	1	2
	陰性	0	1	102	103
合計		51	3	106	160

全体一致率:96.8% ((50+102)/(51+106))
陽性一致率:98.0% (50/51)
陰性一致率:96.2% (102/106)

4. 較正用基準物質

抗トキソプラズマIgM抗体　:自社標準品(ヒト血清)
抗風疹ウイルスIgM抗体　:自社標準品(リコンビナント抗体)
抗サイトメガロウイルスIgM抗体　:自社標準品(ヒト血清)

■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 ToRC IgM キャリブレーターセット及びBioPlex ToRC IgM 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 ToRC IgM キャリブレーターセット、BioPlex ToRC IgM 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 ToRC IgM 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 ToRC IgM キャリブレーターセット、BioPlex ToRC IgM 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 : 150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.

■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
BIO-RAD
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