

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

A 3 B 0 2 T

**2022年 4月改訂 (第7版)

体外診断用医薬品

*2018年 8月改訂 (第6版)

製造販売承認番号：20500AMZ00724000

**** エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンGキット**

EBウイルス・抗EA-IgG抗体「FR」

蛍光抗体法（FA）による血清中の
EBウイルス早期抗原（EA）に対するIgG抗体価の測定試薬

■全般的な注意

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的には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. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 対照用陽性血清および対照用陰性血清には、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、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。
6. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. リン酸緩衝液、グリセロール溶液および対比染色液には、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、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

	構成試薬	規 格
①	EAスライド ヒトパーキットリンパ腫由来EBウイルス 早期抗原陽性細胞	10スライド×1袋 (60ウエル/スライド)
②	蛍光色素標識抗体 FITC標識抗ヒトIgG抗体(ウサギ)	0.2mL×1本
③	対照用陽性血清 抗EA-IgG抗体陽性血清	0.1mL×2本
④	対照用陰性血清 抗EA-IgG抗体陰性血清	0.1mL×2本
⑤	リン酸緩衝液 リン酸-水素ナトリウム	500mL×1本
⑥	グリセロール溶液 グリセリン	5.0mL×1本
⑦	対比染色液 エバンスブルー	1.0mL×1本

■使用目的

血清中のEBウイルス早期抗原（EA）に対するIgG抗体価の測定

■測定原理

本キットは、蛍光抗体法を用いてヒト血清中のEBウイルス早期抗原（EA）に対するIgG抗体価を測定する試薬です。ヒトパーキットリンパ腫由来EBウイルス早期抗原陽性細胞（抗原）に検体（抗体）を反応させたのち、蛍光色素を標識した抗ヒトIgG抗体（ウサギ）を反応させ蛍光顕微鏡で観察します。EBウイルス早期抗原（EA）-IgG抗体が陽性の場合には、抗原と抗体が結合して免疫複合体を形成し、これに蛍光色素標識抗ヒトIgG抗体（ウサギ）が結合して、陰性対照よりも強い蛍光が観察されます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 検体は出来るだけ新鮮なものを使用してください。
(2) 高脂血清や溶血した血清の使用は避けてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
各ウエル内の早期抗原（EA）陽性細胞は1～5%の範囲に調製されています。そのため抗核抗体が存在する検体には、鏡検時に全細胞が蛍光を発生する非特異蛍光の染色像が観察されることがあります。この時は、EBウイルス陰性の細胞で吸収後測定する必要があります。

3. その他

- (1) スライド入りビニール小袋は完全に常温に戻してから開封してください。
- (2) 検体相互の汚染による判定誤差を防ぐため各検体毎にチップを交換してください。
- (3) 各反応は必ず湿潤箱中で行ってください。
- (4) 蛍光顕微鏡による観察は標本のマウント後直ちに行ってください。操作上やむをえない場合には冷暗所（2～10℃）に保存し24時間以内に鏡検してください。
- (5) 操作は速やかに行い、直ちに次の操作に進んでください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

使用時に次の操作をしてください。

構成試薬	調製法	調製後の安定性
EAスライド	常温に戻し、そのまま用います。	当日中
蛍光色素標識抗体	調製した対比染色液で、70倍に希釈調製して用います。	当日中
対照用陽性血清	調製したリン酸緩衝液で10×2 ⁰ ～10×2 ⁶ (10～640)倍まで2倍連続希釈して用います。	当日中
対照用陰性血清	調製したリン酸緩衝液で10倍に希釈して用います。	当日中
リン酸緩衝液	精製水で10倍に希釈して用います。	2～10℃で2週間
グリセロール溶液	そのまま用います。	2～10℃で期限内
対比染色液	調製したリン酸緩衝液で10倍に希釈し、「蛍光色素標識抗体」希釈に用います。	2～10℃で2日間

※スライドは使用時、アルミ袋からビニール小袋を取り出し、送風機で常温に戻してから小袋を開封してください。常温に戻した後のスライドは、再保存できません、1時間以内に使用してください。

※使用濃度に希釈した蛍光色素標識抗体は冷暗所（2～10℃）に保存し24時間以内に使用してください。

※使用濃度に希釈した補体試薬は、使用時まで氷水中に保存し、2時間以内に使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・湿潤箱
- ・マイクローベット
- ・染色カゴ
- ・蛍光顕微鏡
- ・洗浄槽
- ・インキュベーター等

3. 測定（操作）法

- (1) 検体の希釈
検体は希釈したリン酸緩衝液で10倍に希釈します。なお、定量する場合は検体を適当に希釈して用います。
- (2) 検体の非働化
希釈したリン酸緩衝液で10倍に希釈した検体は56℃、30分間非働化します。
- (3) 検体採取
希釈した検体、対照用陽性血清および対照用陰性血清のそれぞれ10～20μLをスライド上の該当するウエルに滴下します。
- (4) 1次反応
スライドを湿潤箱に移し、37℃、30分間反応させます。
- (5) 洗浄
1) 反応終了後スライドを湿潤箱から取り出し、洗瓶などを使用して希釈したリン酸緩衝液で静かに未反応の検体を洗い流します。
2) 次にスライドを染色カゴに立て、予め希釈したリン酸緩衝液を入れた洗浄槽に3分間浸して洗浄します。このとき浸漬中および取り出す直前に軽く振とうします。
3) この洗浄操作を3回繰り返した後、スライドを取り出し、軽く振って水切りをします。スライドの付着水をペーパータオルなどの上で軽くたたいて除いた後、速やかに次のステップに進みます。
- (6) 2次反応
希釈した蛍光色素標識抗体の10～20μLをスライド上の該当するウエルの外まで広がるくらいに滴下し、再び湿潤箱中で37℃で30分間反応させます。この際、過剰の光が当たらないように注意します。
- (7) 洗浄
(5)項と同様の洗浄操作を行います。
- (8) マウント～鏡検
グリセロール溶液を各スライドに2～3滴滴下してマウントし、カバーガラスを静かに載せ蛍光顕微鏡（100～200倍が適当）で観察します。鏡検はマウント後直ちに行い、操作上やむを得ないときには冷暗所（2～10℃）に保存し24時間以内に観察します。

■測定結果の判定法

- 1) 陽性の判定
ヒトバーキットリンパ腫由来E B ウイルス早期抗原陽性細胞の核および細胞質の両方に、対照用陰性血清よりも明るい特異蛍光像が識別できるとき陽性と判定します。
- 2) 陰性の判定
ヒトバーキットリンパ腫由来E B ウイルス早期抗原陽性細胞の核および細胞質の両方に、特異蛍光が認められないとき陰性と判定します。
- 3) 蛍光強度の等級
陽性：4＋；輝くような黄緑色の蛍光を示す。
陽性：3＋；明るい黄緑色の蛍光を示す。
陽性：2＋；明るくはないが明確に識別できる黄緑色の蛍光を示す。
陽性：1＋；弱い、特異蛍光を示す。
陰性：－；黄緑色の蛍光を示さない。
- 4) 判定基準
希釈倍数1：10以上で陽性の判定ができる検体を陽性とし、なお、定量した場合は、蛍光強度1＋を認める最高希釈倍数を抗体価とします。
- 5) 参考正常値
陰性（1：10未満）

■性能

1. 性能
- (1) 感度
■用法・用量（操作方法）に従い、キットに添付の対照用陽性血清および対照用陰性血清を試験するとき、対照用陽性血清は血清希釈倍数（1：320）±1管以内の陽性反応を示し、対照用陰性血清は陰性の反応を示します。
- (2) 正確性
■用法・用量（操作方法）に従い、既知濃度の自家管理検体4例（陽性3例、陰性1例）を試験するとき、所定の陽性または陰性の反応を示します。
- (3) 同時再現性
■用法・用量（操作方法）に従い、既知濃度の陽性検体を用いて、3回繰り返し試験するとき、既知濃度±1管以内の反応を示します。
2. 関連性試験成績
既存F A法との比較試験成績（自社データ）
定性法による試験成績
N＝100例
一致率 100.0％（100／100例）
対陽性一致率 100.0％（61／61例）
対陰性一致率 100.0％（39／39例）

		対照法		合計
		＋	－	
本法	＋	61	0	61
	－	0	39	39
合計		61	39	100

3. 校正用の基準物質
製造元製基準物質

■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) 対照用陽性血清および対照用陰性血清は、HB s 抗原検査陰性、H I V 抗体検査陰性、H C V抗体検査陰性であることを確認していますが、検体と同様に十分注意して取扱ってください。
- (2) 検体中にはH B V、H I V、H C Vなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
- (3) リン酸緩衝液、グリセロール溶液および対比染色液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で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。
2. 使用上の注意
- (1) 本書に従って使用してください。
- (2) 本キットは入手後直ちに－68℃以下に保存してください。また、対照用陽性血清、対照用陰性血清は－18℃以下、蛍光色素標識抗体、リン酸緩衝液、グリセロール溶液、対比染色液は2～10℃に保存し、いづれも保存条件を厳守してください。
- (3) 本キット内の試薬を血清中のE B ウイルス早期抗原（E A）に対するI g抗体価の測定以外の目的で使用しないでください。
- (4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
- (1) 使用した試料、廃液および器具等は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレーブ処理（121℃、20分間以上）を行ってください。
- ** (2) リン酸緩衝液、グリセロール溶液および対比染色液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- (3) 使用後の容器、試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理してください。
4. 診断上の注意
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法
- (1) E Aスライド －68℃以下
(2) 蛍光色素標識抗体 2～10℃
(3) 対照用陽性血清 －18℃以下
(4) 対照用陰性血清 －18℃以下
(5) リン酸緩衝液 2～10℃
(6) グリセロール溶液 2～10℃
(7) 対比染色液 2～10℃
2. 有効期間
製造後6ヵ月

■包装単位

600回用

■主要文献

1. 日沼頼夫：EB ウイルス抗体。SRL 宝函 3（1）：11-15, 1979.
2. 今井章介、大里外善郎：EB ウイルス感染症とその診断。臨床と微生物 14（1）：19-25, 1987.

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

