



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

トキソプラズマ免疫グロブリン G キット

アクセス トキソ IgG

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、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診断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証しません。
4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel) Dxl 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

**形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	磁性マイクロビーズ	不活化トキソプラズマ抗原結合磁性マイクロビーズ
R1b	緩衝液	トリス緩衝液
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
R2	基質液 ¹⁾	ルミジェン PPD(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

¹⁾ 別売:製品名 アクセス基質液

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液 ²⁾	トリス緩衝液
C0 (S0)	コントロール 0 ³⁾ (キャリブレーション S0)	不活化正常ヒト血清
C1 (S1)	コントロール 1 ³⁾ (キャリブレーション S1)	不活化トキソプラズマ IgG 抗体陽性ヒト血清
C2 (S2)	コントロール 2 ³⁾ (キャリブレーション S2)	
C3 (S3)	コントロール 3 ³⁾ (キャリブレーション S3)	
C4 (S4)	コントロール 4 ³⁾ (キャリブレーション S4)	
C5 (S5)	コントロール 5 ³⁾ (キャリブレーション S5)	

²⁾ 別売:製品名 アクセス用洗浄液Ⅱ または UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ

³⁾ 別売:製品名 アクセス トキソ IgG キャリブレーション

使用目的

血清中のトキソプラズマ IgG 抗体の検出

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に磁性マイクロビーズを反応させると、検体中のトキソプラズマ IgG 抗体は不活化トキソプラズマ抗原結合磁性マイクロビーズと結合します。洗浄後、酵素標識液を加えると磁性マイクロビーズ-トキソプラズマ IgG 抗体-アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト IgG 抗体の複合体を形成します。未反応物を洗浄後、化学発光基質(ルミジェン®PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体のトキソプラズマ IgG 抗体の力価を反映するため、これを測定することによりトキソプラズマ IgG 抗体の検出を行います。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
- 1) 測定には血清を使用してください。
- 2) 免疫の状態を評価する場合は単独の血清を用いますが、最近の感染によるセロコンバージョンの評価(同一患者での抗体陰性から陽性への移行)には、3 週間あけて採血したベア血清を同時測定してください。
- **3) 測定前の血液検体の取り扱い、手順および保存を適切に実施するため、以下の事項に注意してください。
 - ・ 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血してください。
 - ・ 採取した血液は十分に凝固させてから遠心分離してください。遠心分離の条件は、採血管製造元の推奨条件に従ってください。
 - ・ 検体はしっかりとふたを閉じた状態を保持してください。
 - ・ 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500 μ L 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。使用時は検体を室温(20~25℃)でご使用してください。なお、その際も 8 時間以上の放置は避けて下さい。8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。また、4 日以内に測定しない場合や輸送する場合には-20℃以下で凍結してください。
- 4) 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。凍結融解は 4 回まで可能です。
- 5) 測定前にフィブリンや血球などの粒子は取り除いてください。
- 6) 微粒子を含むなど濁りのある血清は、別の容器に移して再遠心してください。
- **7) 採血管及び血清分離剤の許容基準は各施設において定めてください。製造メーカーや製造時期、製造ロット等により差がみられることがあります。
- 8) 分離剤入りの採血管は再遠心しないでください。
- 9) いちいちよく溶血した試料や乳白試料は使用しないでください。
- 10) 非働化(熱処理)した検体は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ビリルビン 30mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 2) ヘモグロビン 2,000mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 3) トリグリセリド 3,000mg/dL まで測定値に影響ありません。
- 4) アルブミン 9.0g/dL まで測定値に影響ありません。

3. 測定について

- *1) ユニセル Dxl システムでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ の変動範囲内にしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は、再キャリブレーションを実施してください。
- **2) 測定上限値は、システム上、キャリブレーションの最高濃度 C5(S5)の値になり、また、キャリブレーションのロットにより異なります。
- **3) 開封後の試薬パック(本品)を転倒混和しないでください。
- **4) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

用法・用量(操作方法)

1. 構成試薬

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	装置に搭載する前に、泡立たないように、パックを静かに転倒させて磁性マイクロビーズを良く混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。ふたを閉めた状態で、15~30℃(室温)に少なくとも 18 時間以上(最長 14 日間)放置して室温に戻してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬など

製品名(別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
(R3 洗浄液) アクセス用洗浄液Ⅱ または UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ	調製は不要です。	開封後、15~30℃で、ラベルに記載された有効期間まで安定です。
C0~C5(S0~S5) コントロール 0~5 (キャリブレーション S0~S5)	調製は不要です。使用前、静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。	開封して使用後、直ちに閉栓し、2~10℃で、90 日間安定です。

このほか、反応チューブ(アクセス用反応チューブまたは UniCel Dxl 800 用ウェッセル)、アクセス トキソ IgG QC セットなどが必要です。

【操作方法】

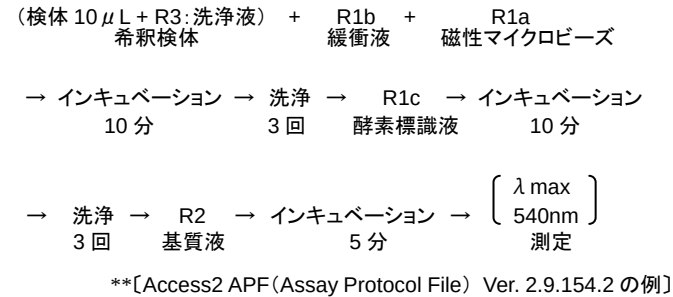
試料の取り扱い、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

**1. キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。アクセス トキソ IgG キャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を測定装置に登録後、C0~C5(S0~S5)を検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレーションは各濃度とも 2 重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレーション登録、キャリブレーション測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
検量線は 28 日間有効です。

2. 検体の測定

測定装置に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を装置に架設し、操作すると次の分析操作が行われます。検体の測定開始から約 35 分後に最初の結果が得られます。



精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス トキソ IgG QC セット または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点で遡って、全てを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法

1. 判定基準
- 陰性: 7.5 IU/mL 未満
判定保留: 7.5 IU/mL 以上～10.5 IU/mL 未満
陽性: 10.5 IU/mL 以上
- 基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。
- 2.判定上の注意
- 1)測定結果は以下のように解釈します。
- ・7.5 IU/mL 未満の場合、トキソプラズマ(*Toxoplasma gondii*)IgG 抗体が検出されないレベルで陰性と判定します。
- ・7.5 IU/mL 以上～10.5 IU/mL 未満の場合は、この抗体の存在が疑われ、判定保留とします。カットオフ値は統計的推論上決定されるものであることから、カットオフ値近辺の結果値の解釈は慎重に行い、さらに調査を進めることが推奨されます。
- ・10.5 IU/mL 以上の場合、トキソプラズマ IgG 抗体に反応が認められ、陽性と判定します。
- 2)陽性の結果は一般的に最近または過去の感染を示します。しかしながら、陰性の結果は急性感染を捕らえることができない場合があります。最初の測定結果が陰性または判定保留でも病原体による暴露が疑われる場合は、少なくとも 2～3 週間後に再度採血してベア血清で再検査してください。
- 3)ベア血清または連続して採取した血清でのトキソプラズマ IgG 抗体値の陰性から陽性への転換は、最近の感染によるセロコンバージョンのエビデンスと考えられます。IgM 抗体を測定することで、さらに最近の感染に関する追加情報が得られます。
- 4)測定結果が検量線の上限を超える値の場合は、コントロール 5(キャリブレータ S5)の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体をコントロール 0(キャリブレータ S0)で希釈し、再測定してください。
- 5)抗体を用いた測定系では、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体の存在が測定系に干渉することがあります。動物に暴露され続けている動物飼育者などや免疫グロブリンや免疫グロブリンフラグメントを利用した免疫治療や診断手順を受けている患者においては、たとえば HAMA などの、測定系に干渉する抗体を産生する可能性があります。またヒト抗ヒツジ抗体のような他の異好抗体も存在する場合があります。そのような抗体は誤った検査結果の原因となることがあります。それらの抗体を持っている疑いのある患者の検査結果は注意深く解釈してください。
- 6)本法の測定結果は、症状、履歴、他の検査結果やその他の適切な情報等を含む患者の総合的な臨床状態に基づき解釈してください。トキソプラズマによる最近の感染の診断は臨床と血清学的基準との組み合わせに基づきなされます。単独の血清での IgG 抗体の結果は最近の感染の診断には十分ではありません。
- 7)抗トキソプラズマ IgM 抗体の存在もまたトキソプラズマ感染の疑いのある患者の血清学的指標の一部として評価されます。IgG 抗体は通常 IgM 抗体に続いて出現するからです。
- 8)感染早期には、ウィンドウ・ペリオド(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。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。

- 9)精度管理用試料の結果値が許容範囲に入らなかった場合は、検査結果が無効である可能性があるため、前回許容範囲内であった時点で遡って再測定してください。
- 10)異なる測定法でのトキソプラズマ IgG 抗体の濃度は検査法や試薬の特性の違いにより異なります。
- **11) CLSI EP17-A に従い、定量測定を実施した結果、LOQ 値は 3.2 IU/mL でした。

臨床的意義¹

トキソプラズマ(Tp)症は、原虫である *Toxoplasma gondii* の感染によって発症する疾患であり、典型的な人獣共通感染症です。成人及び子供がトキソプラズマ症に初めて感染した場合、通常は不顕性感染ですが、時として発熱、リンパ節炎などの症状が見られます。感染初期に宿主が抗体を産生し始めると、感染は潜伏期に入り、のう胞体として組織内にとどまります。もし、妊娠直前あるいは妊娠中に母体が初感染した場合、胎児の死亡や、胎児の先天性異常、特に脳障害や中枢神経系の障害を引き起こす可能性があります。免疫不全や、臓器移植時の免疫抑制療法など免疫機能の低下している患者では、中枢神経系に関連する重度のトキソプラズマ症に罹患する危険性が高いことが知られています。妊娠前にトキソプラズマ IgG 抗体が存在した場合、胎児感染を防ぐことが可能であるため、妊婦、免疫不全者は症状の有無にかかわらず免疫血清学的検査が重要です。トキソプラズマ感染の明確な診断は、原虫を単離できるかどうかに依存しますが、原虫の単離は非常に困難であり、抗体を血清学的に検査することで診断及び追跡調査の一手段となります。一般に、感染後早期に IgM 抗体の上昇、遅れて IgG 抗体の上昇が認められます。これにより最近の感染を発見することができ、適切な予防処置及び治療を施すことができます。

性能

【感度試験】
コントロール 1(C1:S1)とコントロール 2(C2:S2)をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 C2/C1 (S2/S1)は 2.5 から 5.0 の範囲です。

【特異性試験】
陰性血清、陽性血清を各々同時に5回測定するとき、陰性血清は陰性に、陽性血清は陽性にそれぞれ判定されます。

【再現性試験】
同一試料を同時に 5 回測定するとき、測定値の変動係数は10%以下です。

【測定範囲】
0～450 IU/mL

【相関性試験】²
3 つの地域において、各施設に測定依頼のあった試料を、市販の EIA 法と本法を用いて測定した結果は以下のとおりでした。

表 1. 妊婦/非妊婦における相関

他法 (EIA)		+	+	+	EQV*	EQV	EQV	—*	—	—
n		+	EQV	—	+	EQV	—	+	EQV	—
地域 1	229	妊婦	37	3	0	2	2	0	1	182
地域 2	173	妊婦	13	0	1	0	0	1	0	158
地域 3	558	妊婦	356	2	0	2	0	1	1	196
地域 1	76	女性	47	0	2	1	0	0	0	24
地域 1	101	男性	70	0	0	0	1	0	1	29
地域 2	180	女性	97	2	0	4	6	0	0	71
地域 2	108	男性	84	0	0	0	0	0	0	24

*+:陽性、EQV:判定保留、—:陰性

表 2. 妊婦/非妊婦における一致率

n			陽性 一致率 (%)	陰性 一致率 (%)
地域 1	229	妊婦	88.1	98.4
地域 2	173	妊婦	92.9	99.4
地域 3	558	妊婦	99.4	98.0
地域 1	76	女性	92.2	96.0
地域 1	101	男性	100	96.7
地域 2	180	女性	98.0	94.7
地域 2	108	男性	100	100

【標準物質】
WHO3rd IS (TOXM)

取扱上または使用上の注意

1. 取り扱い上 (危険防止) の注意
- 1)測定装置のご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。
- **2) キャリブレータおよび QC セットにはヒト由来成分が含まれています。

HBV、HCV、HIV-1、HIV-2 が陰性であることを確認していますが、感染性の危険があるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

- **3) 磁性マイクロビーズに結合している不活化トキソプラズマ抗原 (*Toxoplasma gondii* antigen)は超音波処理がされていますが、感染性があるものとして取り扱って下さい。
- 4) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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などの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 5) 本品は、ProClin 300を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
- 2) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 4) 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトル間の基質液の注ぎ足しは避けてください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 本品はアジ化ナトリウムを使用しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

****貯蔵方法・有効期間**

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス トキソ IgG 試薬パック	2~10℃	1 年間
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	2~8℃	1 年間

(使用期限: 外装に記載してあります)

****包装単位**

試薬	製品名	包装
R1 試薬パック	アクセス トキソ IgG 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	130mL×4
R3 洗浄液	アクセス用洗浄液Ⅱ (別売)	1,950mL×4
	UniCel Dxi 800 用 洗浄液Ⅱ (別売)	10L
C0~C5 (S0~S5) コントロール 0~5	アクセス トキソ IgG キャリブレーション (別売)	各 1mL×1
QC(QC1, QC2)	アクセス トキソ IgG QC セット (別売)	2 レベル×2.5mL ×3

主要文献

1. 牧岡朝夫.:【潜伏感染の発見時対応と発症要因 治療の現況】トキソプラズマ症. 臨床と微生物32(1):47-50, 2005.
2. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

** (2011_ A47862E_ A59876D)

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー