



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

風疹ウイルス免疫グロブリン G キット アクセス ルベラ 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判断してください。
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、保証の対象とはなりません。
- *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) LXi725、ユニセル(UniCel) DxI800/600 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)

構成試薬名 成分

1. 試薬パック(R1)
R1a: 磁性マイクロビーズ: 不活化風疹ウイルス抗原結合 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
2. 基質液(R2): 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)

使用目的

血清中の風疹ウイルス IgG 抗体の検出

測定原理^{1,2,3,4}

【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、検体中の風疹ウイルス IgG 抗体は不活化風疹ウイルス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-風疹ウイルス 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風疹ウイルス 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風疹ウイルス IgG 抗体の検出を行います。

操作上の注意

1. 測定には血清を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 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。室温(15~30°C)で 8 時間以上保管しないでください。8 時間以内に測定しない場合は 2~8°C で保存してください。また、48 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には -20°C 以下で凍結してください。⁵ なお、できるだけ検体の凍結融解は避けてください。
4. 干渉物質
(1) ビリルビン 20mg/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 3,600mg/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。

5. 測定結果がキャリブレーションの最高濃度 コントロール 5(キャリブレーション S5)を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体とコントロール 0(キャリブレーション S0)を 1:9 の割合で希釈し、再測定してください。
6. 免疫障害を持つ患者もしくは、重い感染症や免疫抑制治療を受けているような状態の場合、抗体濃度が測定範囲を下回る可能性があります。
7. 新生児血や臍帯血を検体とした場合の性能は確立されていません。
8. 感染早期であることの診断は、単一検体の結果では十分ではありません。臨床症状とベア血清による風疹ウイルス IgG 抗体の上昇や風疹ウイルス IgM 抗体の測定により証明します。
9. ユニセル DxI システムでご使用の場合、測定中の室温(15~30°C)は、キャリブレーション時の室温 $\pm$ 4°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。
- *10. 検体容器と装置デッドボリウムに加え、本品 1 測定につき検体 20 μ L を使用します。検体最小必要量については、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。
- *11. 採血管及び血清分離剤は、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ので、各施設において適切なものを選択してください。
- *12. 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。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製

試薬パック: 装置に搭載する前に、パックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10°C に冷やしてください。

基質液(別売): 調製は不要です。未開封状態で 15~30°C に少なくとも 18 時間以上(最長 14 日間まで)放置してから使用してください。

(2) 開封後の安定性

試薬パック : 28 日間

基質液 : 14 日間

【キャリブレーション】

(1) 測定に使用するキャリブレーション

製品番号 34435 : アクセス ルベラ IgG キャリブレーションセット
コントロール 0~5 C0~C5(S0~S5)

(2) キャリブレーションの調製

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。2~10°C で保存してください。

(3) キャリブレーション

アクセスルベラ IgG キャリブレーションセット(別売)に同梱のキャリブレーションカードの情報を機器に登録後、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は 28 日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

- **洗浄液(R3 洗浄液)
製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液Ⅱ 1,950mL $\times$ 4
製品番号 A16793 : UniCel DxI 800 用洗浄液Ⅱ 10L $\times$ 1

精度管理用コントロール

製品番号 34439 : アクセス用ルベラ IgG QC セット

**反応チューブ

製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ
製品番号 386167 : UniCel DxI 800 用ウェッセル

*【操作方法】

機器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機器に架設し、本装置を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。

検体(20 μ L) + 洗浄液 $\rightarrow$ 希釈検体 + R1b + R1a
緩衝液 磁性マイクロビーズ

$\rightarrow$ 洗浄 $\rightarrow$ R1c $\rightarrow$ 洗浄 $\rightarrow$ 基質液
10 分 酵素標識液 10 分

$\rightarrow$ 発光強度測定 (λ max, 540nm)
5 分

*【精度管理】^{6,7,8,9,10,11,12}

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 ルベラ 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、すべ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¹³

陰性 :10 IU/mL未満
判定保留 :10 IU/mL以上 15 IU/mL 再判定を行う。
陽性 :15 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範囲を設定してください。

臨床的意義^{13,14,15,16,17}

風疹は世界的に分布するウィルス疾患であり、通常は子供や大人に不顕性の疾患です。感染すると一般的に全身にわたる皮膚発疹、軽度の発熱、頭痛や喉の痛みなどの臨床的所見が見られます。妊娠初期の子宮内感染は聴覚障害、心臓病、白内障などの先天性異常を引き起こし、時として胎児死亡を招きます。風疹 IgG 抗体の検出は多くの場合、妊婦が罹患したときの先天性疾患防止のため実施するワクチン接種の効果を測るために測定します。典型的な兆候の現れないときでも、少なくとも2週間あけて採取したふたつの血清検体中に顕現、もしくは特異 IgG 濃度の大幅な上昇で風疹感染は示されます。

性能¹⁸

【感度試験】

コントロール血清 1 (C1) とコントロール血清 2 (C2) をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 C2/C1 は 2.0 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。

【同時再現性試験】

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】 10～500IU/mL

【相関性試験】

		他法(EIA)	
		+	－
本法	+	37	0
	－	0	15

【標準物質】 WHO2nd ISP

使用上または取扱上の注意

- システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
 - 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれ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、また口によるピペティングを行わないでください。¹⁹
 - 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。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
 - 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 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、ボトルの移し替えは避けてください。
 - 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。
 - 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総合的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{20,21}
- * 8. 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
* 9. 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
*10. システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
*11. 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。また、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。²²

- *12. 本品は、ProClinTM 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。

貯蔵方法・有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセス ルベラ IgG	試薬パック	2～10℃	18 ヶ月
	基質液	2～8℃	12 ヶ月

(使用期限：外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名 称	包 装
34430	アクセス ルベラIgG 試薬パック	50 テスト×2
81906	アクセス基質液（別売）	130mL×4

主要文献

- Dorsett PH, Miller DC, Green K, Byrd RF. Structure and function of the Rubella virus proteins. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 150-56.
- Kalkinen N, Oker-Blom C, Pettersson RF. Three genes code for rubella virus structural proteins E1, E2a, E2b. J Gen Virol 1984; 65: 1549-57.
- Pettersson R, et al. Molecular and antigenic characteristics and synthesis of rubella virus structural proteins. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 140-49.
- Lucas G, et al. Serological Diagnosis of Anti-Rubella Immunoglobulines (IgG) by an Immunoenzymatic Assay, Commercially Available as a kit. Nice: 4th European Congress of Clinical Microbiology 1989; 308: 20.
- Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC ⇄QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
- Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.
- Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.
- Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; Vol 17, No. 4: 231.
- Approved Guideline – Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory – ILA6-T. 1997. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Wolinsky JS. Rubella. In Virology, 2nd Ed. 815-38. Edited by Fields BN, et al. New York. Raven Press, Ltd., 1990.
- Assaad F, Ljungars-Esteves K. Rubella – World Impact. Rev Infect Dis 1985; Vol. 7 (Sup 1): S29-S36.
- Boué A, Nicolas A, Lang R. La réaction d'inhibition de l'hémagglutination pour la sérologie de la rubéole. Ann Inst Pasteur 1968; 114: 317-30.
- Forsgren, M. Standardization of techniques and reagents for the study of rubella antibody. Rev Infect Dis 1985; 7 (Suppl. 1): 129-32.
- ベックマン・コールター株式会社 社内データ
- HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm>
- Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

IFU_2011_A34205D

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