

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品
製品番号 34470

**2025 年 8 月改訂(第 7 版)
*2015 年 10 月改訂(第 6 版)
承認番号 20500AMY00118000



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 M キット

アクセス トキソ IgM II

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、Access2 イムノアッセイシステム PRO・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(以下、Access2 シリーズ)・ユニセル Dxl800 システム・ユニセル 600 システム(以下、ユニセル Dxl シリーズ)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	抗ヒト IgM ヒツジポリクローナル抗体結合磁性マイクロビーズ
R1b	希釈液 1	トリス緩衝液、ウシ血清アルブミン
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマ抗原
R1d	希釈液 2	トリス緩衝液、タンパク(ウシ、ヒト、マウス)
R2	基質液	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)

2. その他の試薬

ラベル	試薬	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
C0	キャリブレーション C0	陰性キャリブレーション: ヒト脱繊維素血漿、 <i>Toxoplasma gondii</i> 特異的トキソプラズマ IgM 抗体陰性
C1	キャリブレーション C1	陽性キャリブレーション: ヒト脱繊維素血漿、 <i>Toxoplasma gondii</i> 特異的トキソプラズマ IgM 抗体陽性

使用目的

血清または血漿中のトキソプラズマ IgM 抗体の測定

**測定原理

本品は化学発光酵素免疫測定法による測定キットです。本試験は、トキソプラズマ IgM 抗体に対するポリクローナル抗体を用いた 2 ステップの抗体獲得法です。検体中のトキソプラズマ IgM 抗体が磁性マイクロビーズに結合し免疫複合体を形成します。洗浄後、アルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマを反応させます。洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加え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中のトキソプラズマ IgM 抗体量を反映するためこれを測定することでトキソプラズマ IgM 抗体を検出します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
- 1) 測定には血清又は抗凝固剤にヘパリン、EDTA 及びクエン酸を用いた血漿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、10~20 日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、手順及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。
 - ・ 常に検体は密栓してください。
 - ・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。

- 4) 検体の保存
 - ・ 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(20~25℃)に 8 時間までです。
 - ・ 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。
 - ・ 48 時間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。
- 5) 検体の凍結融解は 3 回までにしてください。
- 6) 検体の調製は以下に従ってください。
 - ・ 残留するフィブリン及び血球・細胞様物質を確実に除去してから測定してください。
 - ・ 遠心分離については採血管の製造元の指示に従ってください。
- 7) 各検査室は、採血管及び血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤には、製造元の違いやロット間差が存在する可能性があります。
2. 妨害物質・妨害薬剤
各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	濃度	物質	濃度
ビリルビン	100 mg/L	トリオレイン (トリグリセライド)	36 g/L
ヘモグロビン	10 g/L	アルブミン	90 g/L

**用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

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、パックを泡立たないよう静かに転倒混和してください。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。ふたを開めた状態で、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. その他の試薬の調製方法

試薬(別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	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限内まで安定です。
*C0~C1 キャリブレーション	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、ラベルに記載された有効期限内まで安定です。

(箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、そちらが優先されます)

3. 測定に必要な器具・消耗品

反応チューブ
アクセス用反応チューブ(製品番号 81901)
UniCel Dxl800 用ウェッセル(製品番号 386167)

**このほかの消耗品、メンテナンスに必要な試薬及び器具等については、装置の取扱説明書を参照してください。

4. 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、本システム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 IgM II キャリブレーション(34475)に同梱のキャリブレーションカード情報を機器に登録後、S0~S5 を検体と同様に操作し、判定に使用するカットオフ値を作成します。キャリブレーションは全て 2 重測定です。検量線は 28 日間有効です。キャリブレーション理論、キャリブレーション登録・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、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。

2) 検体の測定

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、ラック又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。

試料 + 磁性マイクロビーズ → 洗浄 → 酵素標識抗原
10 μ L 10 分

→ 洗浄 → 基質液 → 発光強度測定 λ max $\left(\begin{array}{l} 540\text{nm} \end{array} \right)$
10 分 5 分
(Access2 APF Ver.1.9.16 の例)

以上の操作は免疫発光測定装置(例 Access2 イムノアッセイシステム PRO)により自動で行われます。

5. 精度管理

精度管理試料は、試料の特質を反映し、免疫発光測定装置の性能をモニタリングするために必要なものです。少なくとも2濃度以上の精度管理用試料を用いて24時間ごとに測定してください。精度管理試料の測定回数や濃度の追加は、検査室の認定要件等に基づいた各施設の裁量に委ねられています。精度管理試料の調製 及び 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。その場合は、精度管理用試料が前回許容範囲に入っていた時点に遡って、全て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. 判定方法

1) 判定方法 1¹

カットオフ(S/CO)値

陰性	判定保留	陽性
1.0未満	0.8以上 1.0未満	1.0以上

判定保留域につきましては、念のため、10～20日後に再採血し、測定してください。

2) 判定方法 2²

陰性	判定保留	陽性
0.8未満	0.8以上 1.0未満 ^{注)}	1.0以上

^{注)} 装置からは「陰性(negative)」と報告されますので、貴施設のシステムでの「判定保留」への変換が必要となります。

基準値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

- トキソIgM測定結果はトキソIgG値及び患者の臨床症状や履歴、他の検査結果や情報などと組み合わせて総合的に解釈してください。
- T. gondii* 特異的IgM抗体が陽性であっても、それは常に最近の感染を意味するわけではありません。IgMは、感染後、数週間間あるいは数年間持続することがあります。IgMの応答は再感染や再燃の際にも起きる可能性があります。
- 測定結果の抗体量は、カットオフ値を超えていても、存在する抗体の総量を表しているわけではありません。
- 感染直後に採取した検体では特異IgM抗体の検出ができないことがあります。初期感染の確認のために、初回採血から10～20日後に再度採血し、ベア血清で同時測定して確認してください。
- 妊婦における検査は胎児の罹患のリスクを確実に決定するものではないため、妊婦の無症候性感染についてのスクリーニングは推奨いたしません。
- 重篤な感染症や免疫抑制剤治療のような患者検体では、抗体濃度が低値となる場合があります。
- 測定結果がキャリブレーション最高濃度(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、測定結果が測定下限値より低い場合は、測定下限値未満と報告してください。
- 抗体を用いたアッセイでは、患者検体中の異好性抗体により干渉が生じる可能性があります。動物に日常的に曝露されている患者、又は免疫グロブリン又は免疫グロブリン断片を用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、抗体が産生されている可能性があります。たとえばイムノアッセイに干渉するHAMA(ヒト抗マウス抗体)などです。さらに、HAGA(ヒト抗ヤギ抗体)など、その他の異好性抗体も患者検体中に存在することがあります。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じることがあります。これらの抗体が疑われる患者の結果は、慎重に評価してください。
- 患者検体中にはその他にも潜在性の干渉物質が存在し、免疫反応において誤った結果を生じる可能性があります。例としてリウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ(ALP)、フィブリン、ALPに結合するタンパクなどが報告されています。干渉物質のそれらのタイプの存在を疑い、注意深く患者検体の結果を評価してください。
- 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、ほかの診断検査やそのほかの該当情報とともに解釈してください。

** (削除)

性能

【感度試験】

- トキソプラズマIgM抗体陰性管理血清を試料として操作した場合の発光強度は、10,000～90,000単位(RLU:化学発光強度単位)の範囲にある。
- トキソプラズマIgM抗体陽性管理血清を試料として操作した場合の発光強度は、200,000～1,600,000 RLUの範囲にある。

【正確性試験】

カットオフ検体の発光強度に対する比(以下式により求める)が3.0～5.0を示すトキソプラズマIgM抗体陽性管理血清を試料として測定した結果は、表示値の±15%以内に入る。カットオフ値に対しての化学発光強度の比率＝管理血清のRLU／カットオフ値を示す標準検体のRLU。

【同時再現性試験】

同一検体を3回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は±15%以内である。

【相関性試験】

		本品			合計
		陰性	判定保留	陽性	
他社製品	陰性	189	0	2	191
	判定保留	0	0	2	2
	陽性	1	1	8	10
合計		190	1	12	203

【校正基準物質】

社内調製品

使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上(危険防止)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。
- キャブレーション及び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 が陰性又は活性がないことを確認していますが、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ettingsを行わないでください。
- アルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマ抗原は不活化していますが、感染性物質として取扱い、廃棄してください。
- 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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。

2. 使用上の注意

- 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。
- 開封後の試薬パック(本品)を転倒混和しないでください。
- 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

3. 廃棄上の注意

- アルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマ抗原は不活化していますが、感染性物質として取扱い、廃棄してください。
- 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。
- 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。
- ^{**4)} 検体中には感染性物質が存在することがあるため、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm)で、1時間以上浸漬、又は2%グルタールアルデヒド溶液で1時間以上浸漬するなどの消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。

*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IgMⅡ試薬パック	2～10℃	12 箇月
R2 基質液	アクセス 基質液(別売)	2～8℃	12 箇月

(有効期限は外装に記載しています)

*包装単位

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	34470	アクセス トキソIgMⅡ試薬パック	50テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液(別売)	130 mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ(別売)	1,950 mL×4
	A16793	UniCel DxI800 用洗浄液Ⅱ(別売)	10 L
C0、C1 キャリブレーション	34475	アクセス トキソIgMⅡキャリブレーション(別売)	1.5 mL／ バイアル 各1本
QC1、QC2	34479	アクセス トキソIgMⅡQCセット(別売)	3.5 mL／ バイアル 各3本

*主要文献

- 自社データ
- 田畑 宏道、高橋 亜希、Chemiluminescent enzyme immunoassay(CLEIA)法を用いたトキソプラズマ抗体測定試薬の基礎的検討. 医と薬 2013, 71, 145-151.
IFU_2025_A34292R

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒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

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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