



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 M キット アクセス ルベラ IgM

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了場合は、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、Access2 イムノアッセイシステム PRQ、ユニセル (UniCel) DxI 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	試薬バック	
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	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識 風疹ウイルス抗原結合 抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体
R1c	緩衝液	トリス緩衝液
R1d	希釈液	トリス緩衝液
R1e	希釈液	トリス緩衝液
R2	基質液	ルミジェン PPD (4-メトキシ-4-(3-フوسفエイトフェニル)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

試薬名	主要成分
R3	洗浄液
C0	不活化正常ヒト血清
C1, C2, C3	不活化風疹 IgM 抗体陽性ヒト血清 (約 5, 15, 60 AU/mL ※製造ロットにより濃度は異なります)

*使用目的

血清中の風疹ウイルス IgM 抗体の検出 (風疹ウイルス感染の診断の補助等)

測定原理

【測定法】化学発光酵素免疫測定法

*【測定原理】

検体に抗ヒト IgM 抗体結合磁性マイクロビーズを反応させると、検体中の抗風疹ウイルス IgM 抗体は抗ヒト IgM 抗体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、抗ヒト IgM 抗体結合磁性マイクロビーズ-風疹ウイルス IgM 抗体-アルカリフォスファターゼ標識 風疹ウイルス抗原結合 抗風疹ウイルス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 IgM 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 IgM 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) 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。
一般的に血液を完全に凝固させるためには、1 時間かかります。
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。
遠心分離後、上清をふた付きのチューブに直ちに移し、ふたをしっかり閉じてください。室温 (15~30℃) 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℃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℃以下で

- 凍結してください¹。8 時間以上経過した検体は検査の前に遠心分離 (3,000 g, 15 分) を行ってください。
- 3) 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。
- 4) 測定前にフィブリンや血球などの粒子は速やかに取り除いてください。
- 5) 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。
- 6) 分離剤入りの採血管は再遠心しないでください。
- 7) 著しく溶血した試料や乳び試料は使用しないでください。
- 8) 非働化 (熱処理) した検体は使用しないでください。
- 9) 本試薬は測定時の环境温度が 15~30℃の範囲でお使いください。

2. 測定時の注意点

- 1) 検体容器と装置デッドボリュームに加え、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、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。
- 2) 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。

3. 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	30 mg/dL	トリグリセリド	3,000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL	アルブミン	9.0 g/dL

*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 試薬バック	装置に搭載する前に、バ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℃に冷やしてください。外観異常のバックは使用しないでください。	開封後、2~10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15~30℃ (室温) に少なくとも 18 時間以上放置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

製品名 (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間まで安定です。
C0, C1, C2, C3 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間まで安定です。
QC1, QC2 コントロール	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。	未開封の場合、2~10℃で、ラベルに記載された有効期間まで安定です。開封後は 30 日間安定です。

*3. その他測定に必要なもの

反応チューブ (別売)
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

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 ルベラ IgM 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~C3 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、装置の取扱説明書及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

測定装置に設定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装置に架設し、測定を開始します。検体の測定開始から約 75 分後に最初の結果が得られます。

- ① 検体 (20 μ L) に洗浄液を加え希釈検体を調製する。
- ② 希釈検体 (15 μ L) に希釈液、磁性マイクロビーズを加え、反応させる。
- ③ 洗浄後、酵素標識液、緩衝液を加え、反応させる。
- ④ 洗浄後、基質液を加え、反応させる。
- ⑤ 発光強度 (λ max=540 nm) を測定する。
- ⑥ 検量線から、検体中のルベラ IgM 濃度を算出し、判定基準から陰性、陽性を判定する。

5. 精度管理 ^{2,3}

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 IgM QC セット又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用試料の平均値及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に遡って、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

1. 判定基準 ⁴

陰性： 10 AU/mL 未満
判定保留： 10 AU/mL 以上 15 AU/mL 未満
陽性： 15 AU/mL 以上

****測定結果は 0 からキャリブレーション C3 濃度 (約 54 AU/mL) までの範囲で出力します。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ります。そのため、個々の検査室に適した基準範囲を設定してください ⁵。**

2. 判定上の注意

- 1) 測定結果がキャリブレーションの最高濃度 (C3) を超える値の場合は、その C3 の濃度以上と報告してください。
- 2) セロコンバージョンは、IgG 抗体の測定や、少なくとも 15 日後に再度 IgM 抗体及び IgG 抗体を測定することによって確認してください。
- 3) 感染早期には、ウィンドウ・ビリオド (感染後抗体が検出できる量までの期間) 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などでも同様です。陰性又は判定保留でも、初感染を確認するためには、15 日後に再度採血し、ベア血清で再度風疹 IgM 抗体を測定してください。
- 4) 風疹 IgM 抗体の存在は常に最近の感染を示しているとは限りません。風疹 IgM 抗体は感染後何ヶ月も、ときには数年間陽性となることがあります。風疹 IgM 抗体が陽性である場合、風疹 IgG 抗体を定量する必要があります ⁶。
- 5) 胎児血での風疹 IgM 抗体測定の性能は確立されていません。
- 6) 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。測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮し、総合的に判断してください ^{7,8}。
- 7) 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に遡って再測定してください。

臨床的意義 ^{9,10}

風疹は世界的に分布するトガウイルス科に属する RNA 型ウイルスで、通常、子供や大人に不顕性感染する疾患です。全身にわたる皮膚発疹、低発熱、頭痛や喉の痛みを含む臨床的所見がみられます。典型的な兆候が現れないとき、ベア血清による抗体の変動により風疹感染を確認することができます。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。新生児の場合、IgG 抗体は母体からの残存抗体である可能性があり、IgM 抗体のみが感染のサインになります。

性能 ⁴

【感度試験】

コントロール血清 1 (C1)、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 1.5～4.5 の範囲です。

【正確性試験】

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。

***【相関性試験】⁴**

		他法 (EIA)	
		+	-
本法	+	69	4
	-	5	50

陰性一致率: 69/73=94.5%
陽性一致率: 50/55=90.9%
全体一致率: 119/128 =93.0%

一部変更品と試験対象品の判定が一致しなかった 9 検体について、それぞれ再度試験を実施した結果は陰性でした。これらの検体はカットオフ値に近い検体であったことから判定結果が一致しなかったものと考えます。

***【較正用の基準物質】** 社内調製品

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) 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。
- 2) 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、また口によるビペッティングを行わないでください ¹¹。
- 3) 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 ¹²。

- 4) 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。

****5) 検体、キャリブレータ、コントロール又はそれらを含む溶液が飛散した場合、感染防止のために 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。**

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) 有効期間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。
- 5) 開封後の試薬バックを転倒混和しないでください。
- 6) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- 7) 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。
- **8) 試薬劣化の兆候として、試薬バックのエラストマーが破損したり、精度管理用コントロールの測定値が規格範囲外の値を示したりします。**

3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬及び器具等を廃棄する際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 ¹²。

貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬バック	アクセス ルベラ IgM 試薬バック	2～10℃	1 年間
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	2～8℃	1 年間

(有効期間：外装に記載してあります)

***包装単位**

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬バック	A32937	アクセス ルベラ IgM 試薬バック	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	ユニセル DxI システム用洗浄液 II (別売)	10 L
C0, C1, C2, C3 キャリブレータ	34445	アクセス ルベラ IgM キャリブレータ (別売)	4 レベル ×1 mL
QC1, QC2 コントロール	34449	アクセス ルベラ IgM QC セット (別売)	2 レベル ×2.5 mL ×3

***主要文献**

- 1. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 2. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇄ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 3. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 4. ベックマン・コールター株式会社 社内データ
- 5. Wolinsky JS. Rubella. In: Fields BN, et al, editors. Virology. 2nd ed. New York: Raven Press; 1990. 815-838.
- 6. Pattison JR, Dane DS, Mace JE. Persistence of specific IgM after natural infection with rubella virus. Lancet 1975; 1:185-187.
- 7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- 8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- 9. 吉岡範他: Chemiluminescent Enzyme Immunoassay (CLEIA) による風疹ウイルス抗体測定の基礎的検討. 日本臨床検査自動化学会会誌, 31 (2) : 228-233, 2006.
- 10. 加藤茂孝: 風疹 (基礎). 臨床とウイルス, 23 : 70-73, 1995.
- 11. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
- 12. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

IFU_2016_A47828H

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

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