



サイトメガロウイルス免疫グロブリン G キット アクセス CMV 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、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	磁性粒子	不活化 CMV 抗原結合磁性粒子
R1b	緩衝液1	トリス緩衝液
R1c	緩衝液2	トリス緩衝液
R1d	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	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

試薬名	主要成分
R3	洗浄液
S0	CMV IgG 抗体陰性脱フィブリン化ヒト血漿又はヒト血清
S1, S2, S3, S4, S5	CMV IgG 抗体陽性脱フィブリン化ヒト血漿又はヒト血清

使用目的

血清又は血漿中の IgG 型サイトメガロウイルス抗体の測定(サイトメガロウイルス感染の診断の補助)

測定原理

【測定法】化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

磁性粒子に結合している不活化サイトメガロウイルス(CMV)抗原と検体中に存在する IgG 型 CMV 抗体(CMV IgG 抗体)との免疫複合体を形成させます。未反応物を洗浄後、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を加えることにより、磁性粒子結合不活化 CMV 抗原-CMV IgG 抗体-アルカリフォスファターゼ標識抗体の複合体を形成させます。未反応物を洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加え、酵素反応で生成する発光量をルミノメーターで計測し、検量線から CMV IgG 抗体濃度を求め、陽性、判定保留、陰性を判定します。

操作上の注意

1. 測定試料、採取法

- 1) 測定には血清、EDTA 又はヘパリン血漿を使用してください。

- 2) 採取した血液は、完全に凝固させてから採血後 2 時間以内に遠心分離を行い、遠心分離後の上清を 2 時間以内に、密栓付き容器に移してください。また、検体(血清又は血漿)を室温(15~30℃)で 8 時間以上放置しないでください。8 時間以内に使用しない場合は、2~8℃で保管してください。¹ 5 日以内に分析しない場合、又は輸送する場合は、検体を-20℃以下で保存してください。
- 3) 分析前には、フィブリンや血球等が残存していないことを確認してください。また、遠心分離は、採血管製造元の推奨事項に従ってください。
- 4) 採血管や遠心分離剤は製造元、製造時期、ロット等により差がありますので各施設において適切なものを選んでください。
- 5) 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 5 回まで可能です。室温でゆっくり融解し十分に混合してください。使用する前には遠心してください。
- 6) 著しい乳び、黄疸、溶血検体の使用は避けてください。
- 7) 測定は 18~32℃の範囲で行ってください。測定中の室温は、キャリブレーション時の室温±5℃の変動範囲内にしてください。室温がこれ以上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. 干渉物質

- 1) ビリルビン 300 mg/L まで測定値に影響ありませんでした。
- 2) トリグリセライド 30 g/L(トリオレイン)まで測定値に影響ありませんでした。
- 3) アルブミン 90 g/L まで測定値に影響ありませんでした。
- 4) ヘモグロビン 5 g/L まで測定値に影響ありませんでした。

3. 交差反応性

EBV、HAV、HBV、HCV、HSV、VZV、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、パルボウイルス、風疹ウイルス、トキソプラズマ、梅毒トレポネーマ、VZV 罹患患者検体と、異好性抗体(HAMA)や、免疫異常状態(骨髄腫、リウマチ因子や抗核抗体含有検体)およびインフルエンザワクチン接種者からの 120 検体を用いて交差反応試験を行った結果、インフルエンザワクチン接種者 1 名で判定保留反応(1/120=0.8%)を確認しました。また、HIV 患者 42 名、腎臓・肝臓移植患者 143 名の検体を用いた試験では、臓器移植患者 2 名の検体で陽性反応(2/185=1.1%)を確認しました。

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	調製は不要です。装置に搭載する前に、パックを泡立たないよう静かに数回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。外観異常のパ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. 必要な器具・器材・試料等

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。
S0-S5 キャリブレーション	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。	開封後、2~10℃で 90 日間安定です。
QC1, QC2 コントロール	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。	開封後、2~10℃で 90 日間安定です。

3. その他測定に必要なもの 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 Dxl 800 用ヴェッセル

4. 操作方法

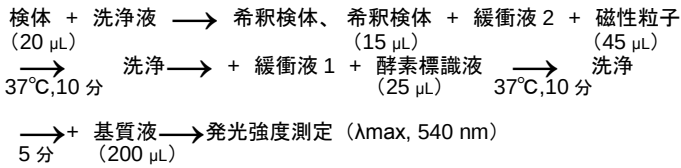
試料の取り扱い、装置への項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書若しくはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効なキャリブレーションカーブが必要です。各キャリブレーションは 2 重測定です。検量線は 28 日間有効です。詳細は、装置の取扱説明書若しくはヘルプシステムをご参照ください。

2)検体の測定

機器に付設する表示画面で試料の情報および測定項目を入力した後、検体を機器にセットし、本装置を操作すると次の分析操作が行われ、スタートから約 35 分後に結果が表示されます。



5. 精度管理

精度管理は免疫化学検査装置と試薬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 CMV IgG QC セット又は市販の少なくとも 2 濃度以上の検体を用いて、1日1回以上測定してください。²
管理用試料の調製および保存条件は製造元の使用説明書に従ってください。
各施設で精度管理用試料の許容範囲を設定してください。精度管理の結果が許容範囲に入らなかった場合は、検査無効の可能性があります。その場合は、精度管理用試料が許容範囲に入っていた時点で遡り、その時点以降の検査を再測定してください。
精度管理用検体の測定結果の評価については本装置の取扱説明書若しく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 :11 AU/mL 未満
判定保留 :11 AU/mL 以上、15 AU/mL 未満
陽性 :15 AU/mL 以上
AU/mL (Arbitrary Units per mL) :CMV IgG 抗体の抗体価を示す任意の単位

2.判定上の注意

- 1) 測定結果が検量線の上限を超える値の場合は、キャリブレータ S5 の濃度以上と報告してください。また、希釈測定する場合は、検体を洗浄液Ⅱで希釈し、再測定してください。
- 2) 陽性結果は、一般的に病原体への最近又は過去の接触を示します。しかしながら陰性結果は必ずしも急性感染を排除できません。もし、陰性又は判定保留の結果において、病原体への接触が疑われる場合、少なくとも 2～3 週間後に 2 回目の検体採取し、検査してください。
血清学的状態の評価の際には、検体を 1 回採取してください。最近の感染に起因するセロコンバージョン評価(陰性から陽性への個々の患者検体の陽転化)の際には、2 回検体採取してください。
2 回目の検体は最初に採取した日から 10-20 日後に採取し、両検体を同時測定してください。
- 3) 最近の感染の診断は、臨床的、血清学的基準の組合せに基づいてのみ確立することができます。単独検体の結果は、最近の感染の診断のための十分な評価にはなりません。
- 4) CMV IgG 抗体の出現は通常 CMV IgM 抗体の後に続いて発生しますので、CMV IgM 抗体の存在も、CMV 感染の疑いがある患者の血清学的サーベイランスの一部として評価してください。
- 5) 免疫抑制剤の投与や、ある種の感染症により免疫機能が低下している患者では抗体産生力が低下している場合がありますので、それらの患者検体の判定の際には、注意してください。
- 6) 動物と接している人や免疫グロブリン等を利用した治療や診断を受けている人は HAMA のような測定に影響する異好性抗体を産生している可能性があります。患者検体で抗ヤギ抗体が検出された報告もありますので注意してください。^{3,4}
- 7) 患者の症状、病歴やその他の臨床所見と本品の測定結果を照らし合わせて最終判定してください。

臨床的意義

サイトメガロウイルス(CMV)はヘルペスウイルスの一種で、全世界に分布し、40 歳までに人口の 40～100%が感染します。⁵ 感染では、風邪のような症状を呈しますが、無症状の場合もあります。ただし、免疫不全の人に対しては、深刻な日和見感染を発症させることがあります。また、出産期の女性に感染すると聴覚や視力に障害を持った新生児を出産する可能性が高くなります。⁵

性能

【感度試験】

キャリブレータ1とキャリブレータ0をそれぞれ測定したときの発光強度をS1、S0とすると、その発光強度の比 S1/S0 は 6 以上である。

【正確性試験】

管理陽性検体および管理陰性検体を用いて試験するとき、管理陽性検体は陽性に、管理陰性検体は陰性に判定される。

【同時再現性試験】

同一の管理検体を 3 回同時に測定するとき、変動係数(CV値)は 20%以下である。

【測定範囲(例示)】

7～400 AU/mL

【相関性試験】

358 検体(海外検体・血清)を用いた既承認品 1 との相関性検討結果

		対照品			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	214	0	0	214
	判定保留	0	0	1 ^{*1}	1
	陰性	0	1 ^{*2}	142	143
合計		214	1	143	358

検体数 = 358
陽性一致率: 214/214 × 100=100%
陰性一致率: 142/143 × 100=98.3%
全体一致率: 356/358 × 100=99.4%

*1 は、対照品以外の酵素免疫測定法で陰性を示した。 *2 は、対照品以外の酵素免疫測定法は未実施であった。対照品の測定値は、陰性判定に極めて近い値であった。

1120 検体(海外検体・血清)を用いた既承認品 2 との相関性検討結果

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	458	9 ^{*3}	467
	判定保留	1 ^{*1}	4 ^{*4}	5
	陰性	4 ^{*2}	644	648
合計		463	657	1120

検体数 = 1120
陽性一致率: 458/463 × 100=98.9%
陰性一致率: 644/657 × 100=98.0%
全体一致率: 1102/1120 × 100=98.4%

*1～*4 の検体について、対照品以外の酵素免疫測定法で試験した結果、
*1 は、陽性を示した。*2 は、3 検体が陰性、1 検体が判定保留を示した。*3 は、4 検体が陰性、1 検体が判定保留、他 4 検体が陽性を示した。*4 は、全て陰性を示した。

血清と血漿の相関性検討結果

- 1) 血清と EDTA 血漿の相関性 検体数:50
陽性一致率: 25/25 × 100=100%、 陰性一致率: 25/25 × 100=100%
全体一致率: 50/50 × 100=100%
- 2) 血清とヘパリン血漿の相関性 検体数:50
陽性一致率: 25/25 × 100=100%、 陰性一致率: 25/25 × 100=100%
全体一致率: 50/50 × 100=100%

【校正用基準物質】

社内調製品

使用上又は取り扱い上の注意

1. 取扱い上(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) 磁性粒子に固定している CMV 抗原は、熱処理による不活化処理を行っています。感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。また、検体や他の試薬も同様に扱ってください。⁶
- 3) 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。
- 4) 検査にあたっては感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 5) 本品は、ProClin™ 300 を含有しております。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。凍結した試薬は使用できません。
- 2) 開封後の試薬パックは転倒混和しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5) 開封後の試薬パックを別の装置に搭載しないでください。
- 6) 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトル間の基質液の注ぎ足しはしないでください。

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含んでいます。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りますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。⁷

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 CMV IgG 試薬パック	2～10℃	12 ヶ月
R2 基質液	アクセス 基質液（別売）	2～8℃	12 ヶ月

（使用期限：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 試薬パック	A40702	アクセス CMV IgG 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液（別売）	130mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ（別売）	1,950mL×4
	A16793	ユニセル DxI システム用洗浄液Ⅱ（別売）	10L
S0-S5 キャリブプレート	A40703	アクセス CMV IgG キャリブプレート（別売）	6 レベル× 1mL/パイアル×1
QC1, QC2 コントロール	A40704	アクセス CMV IgG QC キット（別売）	2 レベル× 2.5mL/パイアル×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. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
4. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
5. Taylor GH. Cytomegalovirus. Am Fam Physician 2003; 67: 519-524.
6. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
7. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

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