

この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

※※2016年2月改訂（第3版）  
※2013年10月改訂（第2版）  
承認番号20400AMY00379000

品番 30202

トキソプラズマ免疫グロブリンMキット

# バイダス アッセイキット TOXO IgM

## VIDAS TOXO IgM (TXM)

### ※【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。
- 検体とは全血の採血管から分離した血清です。
- 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

### 【形状・構造等（キットの構成）】

#### 1. 構成試薬の名称

- ①TXM試薬ストリップ (STR) ..... 60本
- ②TXMスパー (SPR) (固相) ..... 60本
- ③TXM陽性コントロール (C1) ..... 2 mL × 1本
- ④TXM陰性コントロール (C2) ..... 2 mL × 1本
- ⑤TXMスタンダード (S1) ..... 1 mL × 1本

※2. ①TXM試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 μL)
2	サンプル希釈液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4 (300 μL)
3	予洗液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
4・5・7・8	洗浄液 : トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
6	標識免疫複合体 : アルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマ抗原-抗P30マウスモノクローナル抗体免疫複合体 (400 μL)
9	空ウェル
10	蛍光基質 : 4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μL)

- ②TXMスパー (固相) は、その内壁に抗IgMヤギポリクローナル抗体がコーティングされています。
- ③TXMスタンダード (S1) は、トキソプラズマIgM抗体陽性ヒト血清です。
- ④TXM陽性コントロール (C1) は、トキソプラズマIgM抗体陽性ヒト血清です。
- ⑤TXM陰性コントロール (C2) は、トキソプラズマIgM抗体陰性ヒト血清です。

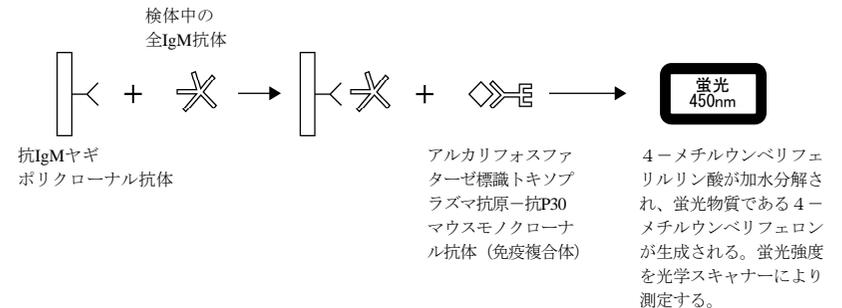
### 【使用目的】

血清中の抗トキソプラズマIgM抗体の測定

### ※【測定原理】

#### <原理>

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) 法を採用し、イムノキャプチャー法を測定原理としています。検体がピベットチップ様のスパー内へ吸引されたとき、スパー内に固相化されている抗IgMヤギポリクローナル抗体に検体中の全IgMが捕捉されます。スパーに結合した全IgM抗体のうち、トキソプラズマIgM抗体にアルカリフォスファターゼ標識トキソプラズマ抗原-抗P30マウスモノクローナル抗体 (免疫複合体) が結合し、ついで蛍光基質 4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のトキソプラズマIgM抗体を検出します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により自動的に行なわれます。



## ※※<特 長>

1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3をご使用の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相 (TXMスパー) 及び必要な試薬をあらかじめ封入したTXM試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行なわれます。

## ※※【操作上の注意】

1. 検体は、感染の危険性を考慮して取扱ってください。
2. 本品に含まれるTXMスタンダード(S1)、TXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)は、HBs抗原、HIV-1、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることがそれぞれ確認されていますが、これらの取扱いには生物学的安全性の見地から十分に注意してください。
3. 本品による測定は、血清を使用してください。溶血あるいは汚染されている検体は使用しないでください。
4. 検体は、2～8℃で保存し、7日以内に使用してください。それ以降は-25±6℃で凍結保存してください。凍結融解を繰り返さないでください。冷蔵及び凍結検体は常温(15～25℃)に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。
5. パウダーの付着した手袋を使用すると誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いにはパウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
6. 本品に含まれるTXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)を用いて精度管理を行なってください。
7. TXMスパーに白い物質が析出することがありますが、これはスパーにコーティングされている抗体が剥がれないようにするためのブロッキング剤です。測定に影響を及ぼすことはありません。
8. 本品は「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

## 【用法・用量（操作方法）】

### <試薬の調製方法>

構成試薬は、すべてそのまま使用してください。

### <必要な器具・器材・材料等>

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器  
ボルテックスミキサー  
ピペット

## ※<測定（操作）法>

MLEカードによるマスターロットデータの読取りおよびキャリブレーション補正  
新しいロットを使用する際には、バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で読み取ってください。またTXMスタンダード(S1)を用いて、ロットごと及び14日ごとに二重測

定により、キャリブレーション補正を実施してください。

## ※精度管理

新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に本品に含まれるTXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)を用いて精度管理を行ってください。TXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)の測定値が規格値内であることを確認してください。

## ※操作方法

1. バイダス アッセイキット TOXO IgMを冷蔵庫からだして、必要な本数のTXM試薬ストリップ、TXMスパー及びその他の必要な構成試薬のみを取り出し、約30分間放置してください。残りは冷蔵庫に戻してください。
2. TXM試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入してください。
3. バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード (TXM) を入力し、ワークリストを作成してください。
4. TXMスタンダード(S1)、TXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
5. ワークリストで指示された位置にTXM試薬ストリップ及びTXMスパーをセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
6. バイダスシリーズの機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7. 測定は、約40分で終了し、測定値及び判定結果がRFVとともにプリントアウトされます。測定値 (i) は、バイダスに記憶されているTXMスタンダード(S1)の相対蛍光強度 (RFV) に対する検体のRFVの比で表わされます。RFVは、コンピューターが読み取った蛍光の強さから計算される値です。コンピューターは、TXM試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前 (バックグラウンド) と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を引いた値をRFVとしています。

## 【測定結果の判定法】

測定値 (i)	結果の判定
$i < 0.55$	陰 性
$0.55 \leq i < 0.65$	判定保留*)
$i \geq 0.65$	陽 性

\*) 判定保留の場合は、再検査を実施してください。再検査においても判定保留の場合は、あらたに採血して検査してください。

## ※【性能】

### 1. 感度

TXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、下記の値を示します。

測定値 (i)

TXM陽性コントロール(C1)  $i \geq 0.65$

TXM陰性コントロール(C2)  $i < 0.55$

### 2. 正確性

TXM陽性コントロール(C1)及びTXM陰性コントロール(C2)を用いて「操作方法」欄に従って試験するとき、TXM陽性コントロール(C1)は陽性として、TXM陰性コントロール(C2)は陰性として判定します。

### 3. 同時再現性

同一検体につき、「操作方法」欄に記載の方法に従って、3回同時に試験するとき、測定値のCV値は15%以下です。

## <相 関>

臨床検体1,116検体（血清）について、本品と他法（ISAGA: Immuno-Sorbent Agglutination Assay）との相関を検討したところ、一致率は98.9%（判定保留例を除く）と良好な相関が認められました。

		他 法		
		陽 性	判定保留	陰 性
バイ ダ ス	陽 性	72	4	7
	判定保留	0	0	5
	陰 性	5*	3	1,020

\* 5例中3例は、残余のIgMを含む症例です。

## <使用上の注意>

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいたパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
6. バイダスシリーズの機器は定期的に清浄してください。

## ※<廃棄上の注意>

1. 本品の構成試薬中のTXM試薬ストリップ、TXM陽性コントロール(C1)、TXM陰性コントロール(C2)及びTXMスタンダード(S1)は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流してください。
2. 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
3. 使用済みの検体、試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。  
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないでください。
4. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### <取扱い上（危険防止）の注意>

1. 口でのピペット操作はしないでください。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当を受けてください。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取ってください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

有効期間は12ヶ月です。

使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。

### 【包装単位】

60回用

### 【主要文献】

1. AMBROISE-THOMAS P, et al. Le toxoplasme et sa pathologie. Médecine et Maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 121-128.
2. HOHLFELD P, DALFOS F, COSTA J.M., THULLIEZ Ph., FORESTIER F, SOLE Y., VIDAUD M. Nouvelle approche du diagnostic prénatal de la toxoplasmose congénitale. Journal de Pédiatrie et de Puériculture, 1993, 6, 341-346.
3. REMINGTON J.S./KLEIN J.P. Toxoplasmosis in: REMINGTON J.S AND DESMONT S.G EDS - Infectious diseases of the fetus and newborn infant 1990 p 89-195 W.B. SAUNDERS, PHILADELPHIA.
4. CANDOLFI E., KIEN T. Les nouvelles données de l'interprétation de la sérologie de la toxoplasmose par l'évaluation comparée d'anciennes et de nouvelles techniques sérologiques. Spectra Biologie, 1990, 90, 55-62.
5. SANTORO F., AFCHEIN D., PIERCE R., CESBRON J.Y., OVLAQUE G., CAPRON A. Serodiagnosis of Toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30), Clin. exp. Immunol.; 1985, 62, 262-269.
6. THULLIEZ P. et al., Evaluation de trois réactifs de détection par immunocapture des IgM spécifiques de la toxoplasmose. - Revue française des laboratoires, Février 1988, n°169 p 25- 31.
7. AMBROISE-THOMAS P., FRANCESIO J., SIMON S. et al. – Les facteurs rhumatoïdes. Cause de non spécificité de l'immunofluorescence anti-IgM dans la toxoplasmose – Ann. Biol. Clin., 1980, 38, 315-319.
8. POULETTY P., PINON J.M., GARCIA-GONZALEZ M., et al. – An Anti-Human Immunoglobulin M Monoclonal Antibody for detection of Antibodies to Toxoplasma gondii. - Eur. J. Clin. Microbiol., 1984, 3, n° 6, 510-515.
9. POULETTY P., KADOUCHE J., GARCIA-GONZALEZ M. et al. – An Anti-Human Chain Monoclonal Antibody: Use for detection of IgM Antibodies to Toxoplasma gondii by reverse Immunosorbent assay - J. Immunol. Methods., 1985, 76, n° 2, 289-298.
10. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. - Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmose congénitale. - NPN Médecine, 1990, 165, 259-265.
11. DESMONTS G. – Toxoplasmoses congénitales. Cinq cas de transmission à l'enfant d'une infection maternelle antérieure à la grossesse. – Press. Méd. 1990: volume 31 n°9 p1445-9.
12. COUZINEAU P. and BAUFINE-DUCROCQ H. Study of the possibilities of utilization of TG 180 sarcoma of the mouse. Application to toxoplasmosis. Ann.Parasitol.Hum.Comp, 1969, 44, p.217-224.

### 【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 03-6834-2666 (代表)

### 【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

※※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。  
<http://products.sismex-biomerieux.net/>

製造販売元 **シスメックス・バイオメリュー株式会社**

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

