

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11月改訂（第4版）
※2015年7月改訂（第3版）
承認番号20500AMY00341000

品番 **30210**

トキソプラズマ免疫グロブリンGキット

バイダス アッセイキット TOXO IgG (TXG) VIDAS TOXO IgG II (TXG)

【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又は血漿です。
- 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

- ①TXG試薬ストリップ(STR)..... 60本
- ②TXGスパー(SPR)（固相）..... 60本
- ③TXGキャリブレーター(S1)..... 1 mL×1本
- ④TXG陽性コントロール(C1)..... 2 mL×1本
- ⑤TXG陰性コントロール(C2)..... 3 mL×1本

2. ①TXG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 μ L)
2	サンプル希釈液：トリス緩衝液 pH7.4 (600 μ L)
3	予洗液：トリス緩衝液 pH7.4 (600 μ L)
4・5・7・8	洗浄液：トリス緩衝液 pH7.4 (600 μ L)
6	標識抗体：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 (400 μ L)
9	サンプル希釈液：トリス緩衝液 pH7.4 (400 μ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリリン酸 (300 μ L)

- ②TXGスパー(固相)は、その内壁にトキソプラズマP30抗原がコーティングされています。
- ③TXGキャリブレーター(S1)は、抗トキソプラズマIgG抗体陽性ヒト血清です。
- ④TXG陽性コントロール(C1)は、抗トキソプラズマIgG抗体陽性ヒト血清です。
- ⑤TXG陰性コントロール(C2)は、抗トキソプラズマIgG抗体陰性ヒト血清です。

※ *注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

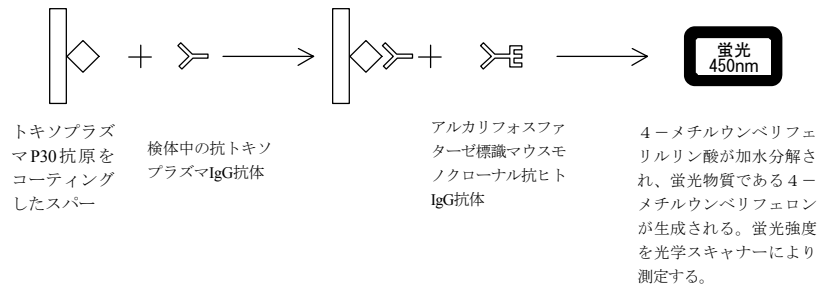
【使用目的】

血清又は血漿中の抗トキソプラズマIgG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、サンドイッチ法（間接法）を測定原理としています。検体がピペ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トキソプラズマP30抗原に検体中の抗トキソプラズマIgG抗体が結合します。これに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が結合し、ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリ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、検体中の抗トキソプラズマIgG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。パイダス3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のTXGスパー及び必要な試薬をあらかじめ封入したTXG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パ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り扱ってください。
2. 本品に含まれるTXG陽性コントロール(C1)、TXG陰性コントロール(C2)及びTXGキャリブレーター(S1)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、これらの取り扱いには生物学的安全性の見地から充分に注意してください。
3. 本品による測定は血清又は血漿（抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを用いること）を使用してください。非働化处理（56℃、30分）した血清検体も使用できます。溶血、汚染した検体は使用しないでください。
4. 検体は2～8℃で保存し、5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。検体は必要に応じて遠心分離してください。
5. 本品の測定結果は臨床症状、抗トキソプラズマIgM抗体の測定結果等、他の臨床試験の結果も考慮して、総合的に判定してください。そして下記の場合は慎重に判定してください。
 - 1) 急性期の非常に早い時期に採取した検体が、本品で測定値<4 IU/mLを示した場合。
 - 2) さい帯血から採取した検体で陽性と判定された場合。
さい帯血中の総トキソプラズ抗体または抗トキソプラズマIgG抗体は、通常、母体から胎児への受動感染によるものです。
 - 3) 数ヶ月前に輸血または血液製剤の投与を受けた患者で、本品で陽性と判定された場合。
 - 4) 免疫応答が低下している免疫不全患者。
6. 羊水や他の体液による検査の性能は本品で確認されていません。
7. 高濃度の抗トキソプラズマIgM抗体を含有する検体は、希釈試験の結果に影響を及ぼすことがあります。
8. 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ります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。
9. 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パイダスシリーズ
ボルテックスミキサー
ピペット
パウダーフリーの使い捨て手袋

※※＜測定（操作）法＞

詳細な使用方法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは**手動又は自動**で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているキャリブレーター（S1）を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、14日毎に1度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。キャリブレーター（S1）は**二重測定**してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のTXG試薬ストリップ、TXGスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約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. パイダスシリーズ機器のユーザー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（TXG）を入力し、ワークリストを作成してください。
3. TXGキャリブレーター(S1)、TXG陽性コントロール(C1)及びTXG陰性コントロール(C2)をボルテックスミキサーで充分に攪拌してください。
4. 本アッセイは、検体、TXGキャリブレーター(S1)、TXG陽性コントロール(C1)及びTXG陰性コントロール(C2)が100 µLずつ必要です。
5. ワークリストで指示された位置にTXG試薬ストリップ及びTXG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. パイダスシリーズ機器のユーザー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、判定結果及び測定値（IU/mL）が相対蛍光強度（RFV）とともにプリントアウトされます。

- RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、TXG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回目の値から1回目の値を引いたものをRFVとしています。
8. 検体の測定値が、300IU／mLを越えたときは、TXG陰性コントロール(C2)で4倍に希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により、検体中の抗トキソプラズマIgG抗体の濃度を算出してください。

【測定結果の判定法】

測定値（IU／mL）	結果の判定
測定値＜4	陰 性
4 ≤ 測定値＜8	判定保留
測定値≥8	陽 性

判定保留の場合は、再検査を実施してください。再検査の結果も判定保留の場合は、数週間後に新しい検体を採取して検査してください。

【性 能】

1. 感度
TXG陽性コントロール(C1)及びTXG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。
TXG陽性コントロール(C1) ≥ 8 IU／mL
TXG陰性コントロール(C2) < 4 IU／mL
2. 正確性
TXG陽性コントロール(C1)及びTXG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、TXG陽性コントロール(C1)は陽性として、TXG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、5回同時に試験するとき、測定値のCV値は10%以下です。

＜相 関＞

1. 血清検体628例について、本品と他社EIAキットとの相関を検討したところ、結果は下記のとおりでした。

		他のEIAキット			合 計
		陽 性	判定保留	陰 性	
本 品	陽 性	196		1 ¹⁾	197
	判定保留	3 ²⁾	6 ³⁾	4 ⁴⁾	13
	陰 性	5 ⁵⁾		413	418
合 計		204	6	418	628

- 不一致検体について、セービン・フェルドマン色素試験で確認試験を行ったところ、結果は下記のとおりでした。
- 1) 本品で陽性、他のEIAキットで陰性の1例は、色素試験で陽性と判定されました。
- 2) 本品で判定保留、他のEIAキットで陽性の3例は、色素試験で陽性と判定されました。
- 3) 本品と他のEIAキットで判定保留の6例は、色素試験で6例が陽性と判定されました。
- 4) 本品で判定保留、他のEIAキットで陰性の4例は色素試験で1例が陽性、3例が陰性と判定されました。
- 5) 本品で陰性、他のEIAキットで陽性の5例は、色素試験で4例が陰性、1例は検体量不足のため、確認試験を行うことができませんでした。
2. EDTA添加血漿検体29例と、同一患者から採取した血清検体29例について、本品による測定結果を比較検討したところ、 $r=0.994$ 、 $Y=0.993 \times -0.84$ と、良好な相関が認められました。

＜交差反応性＞

本品とリウマチ因子、抗核抗体及びEBウイルスとの交差反応は認められていません。

＜トキソプラズマ罹患率＞

トキソプラズマ症の罹患率は、地域、年齢及び性別また、検体の採取法、取り扱い方法、その他の要因により、異なります。ヨーロッパでは、その罹患率は20～85%、アメリカ合衆国では、それより低く12～41%、その他の国においては、18～65%です。

【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。

＜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、乾燥剤がはいっ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TXG試薬ストリップ、TXG陽性コントロール(C1)、TXG陰性コントロール(C2)及びTXGキャリブレーター(S1)は、0.1%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プで滅菌する等、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プで滅菌、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プで滅菌しないでください。

【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. P. AMBROISE-THOMAS, et al. Le toxoplasme et sa pathologie. Médecine et Maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 121-128.
2. J. ZUFFEREY, A. SUGAR, P. RUDAZ, J. BILLE, M.P. GLAUSER, J.P. CHAVE. Prevalence of latent toxoplasmosis and serological diagnosis of active infection in HIV-positive patients. European journal of clinical microbiology and infectious disease, 1993, 12, 591-595.
3. A. BERREBI, W.E. KOBUCH. Toxoplasmosis in pregnancy. The Lancet, 1994, 344, 950.
4. B. CARME, V. TIRARD-FLEURY. La toxoplasmose chez la femme enceinte en France: séroprévalence, taux de séroconversion et niveau de connaissance des mesures préventives. Médecine et maladies infectieuses, 1996, 26, 431-436.
5. J.L. EXCLER, M.A. PIENS, H. MAISONNEUVE, E. PUJOL, J.P. GARIN. Dépistage de la toxoplasmose acquise chez la femme enceinte et de la toxoplasmose congénitale chez le nouveau-né. Enquête menée dans les maternités des hospices civils de Lyon pour les années 1980, 1981, 1982. Lyon Medical, 1985, 253, 33-38.
6. P. THULLIEZ, F. DAFFOS, F. FORESTIER. Diagnosis of toxoplasma infection in the pregnant woman and the unborn child, current problems. Scandinavian Journal of Infectious Diseases, 1992, 84, 18-22.
7. P. THULLIEZ. Toxoplasmose et grossesse. Médecine et maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 170-175.
8. B. LECOLIER. Séroconversion de la toxoplasmose. Tempo Medical n° 422 - 20/03/91-13.
9. 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.

10. 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.
11. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. - Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmose congénitale. - NPN Médecine, 1990, 165, 259-265.
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.sysmex-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

