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

※※2017年５月改訂（第６版）
※2017年１月改訂（第５版）
承認番号20500AMY00404000

品番 **30205**

サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット

バイダス アッセイキット CMV IgM

VIDAS CMV IgM (CMVM)

【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

①CMVM試薬ストリップ(STR) …… 30本
②CMVMスパー(SPR)（固相） …… 30本
③CMVMスタンダード(S1)…… １mL×１本
④CMVM陽性コントロール(C1) …… 0.5mL×１本
⑤CMVM陰性コントロール(C2) …… 1.9mL×１本

２．①CMVM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。

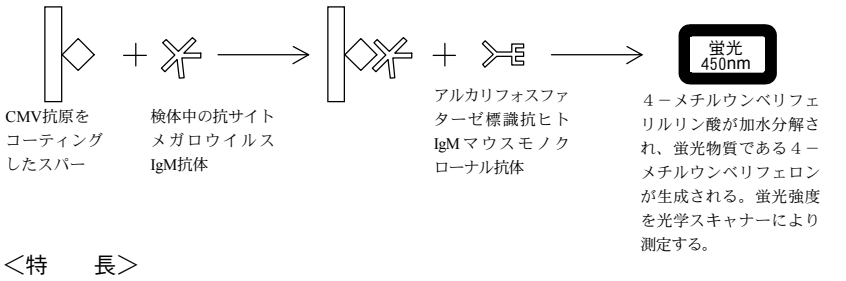
ウェル	内　　容	
1	サンプル用ウェル	(100μL)
2	IgG・リウマチ因子吸着剤	(300μL)
3	IgG・リウマチ因子吸着剤	(600μL)
4	予洗液　：リン酸－Tween 緩衝液　pH7.2	(600μL)
5･7･8･9	洗浄液　：トリス緩衝液　pH7.4	(600μL)
6	標識抗体　：アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトIgMマウスモノクローナル抗体	(400μL)
10*	蛍光基質　：４－メチルウンベリフェリルリン酸	(300μL)

②CMVMスパー（固相）は、その内壁にCMV抗原がコーティングされています。
③CMVMスタンダード(S1)は、CMV IgM抗体陽性ヒト血清です。
④CMVM陽性コントロール(C1)は、CMV IgM抗体陽性ヒト血清です。
⑤CMVM陰性コントロール(C2)は、リン酸緩衝液他より製します。

*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】
血清中の抗サイトメガロウイルスIgM抗体の検出

【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）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に吸引されたとき、スパー内に固相化されているCMV抗原に検体中の抗サイトメガロウイルスIgM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IgM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、検体中の抗サイトメガロウイルス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番目のウエ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のCMVMスパー及び必要な試薬をあらかじめ封入したCMVM試薬ストリップの組合わ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り扱ってください。
２．本品に含まれるCMVM陽性コントロール(C1)、陰性コントロール(C2)及びCMVMスタンダード(S1)は、HBs抗原、HIV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充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。不活化処理した検体、高脂質、溶血及び汚染され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。－25±６℃で２ヶ月間凍結保存した検体を用いて試験した場合、結果に影響を及ぼさないことが確認されています。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。
６．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＞
PTCプロトコール、マスターロットデータ（MLEデータ）の読み取り及びキャリブレーション補正
詳細な使用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
外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。
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CMVMスタンダード(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。CMVMスタンダード(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。

※※精度管理
新しいキ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CMVM陽性コントロール(C1)及びCMVM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。CMVM陽性コントロール(C1)及びCMVM陰性コントロール(C2)の測定値が規格値内にあることを確認してください。

操作方法

１．本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のCMVM試薬ストリップ、CMVM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．CMVM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（CMVM）を入力し、ワークリストを作成してください。
４．CMVMスタンダード(S1)、CMVM陽性コントロール(C1)、及びCMVM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。
５．CMVM試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、CMVMスタンダード(S1)、CMVM陽性コントロール(C1)、及びCMVM陰性コントロール(C2)が100μLずつ必要です。
６．ワークリストで指示された位置にCMVM試薬ストリップ及びCMVM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。
７．バイダスシリーズ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。
８．測定は約１時間で終了し、判定結果及び測定値が相対蛍光強度（RFV）とともにプリントアウトされます。測定値（ｉ）は、機器に記憶されているCMVMスタンダード(S1)のRFVに対する検体のRFVの比で表わされます。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、CMVM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。

【測定結果の判定法】

測定値（ｉ）	結果の判定
ｉ＜0.70	陰　性
0.70≦ｉ＜0.90	判定保留*
≧0.90	陽　性

＊判定保留の検体は、再試験を実施してください。再試験でも判定保留の場合は、10～15日後に再度検体を採取して、試験してください。

【性　　能】

１．感度
CMVM陽性コントロール(C1)及びCMVM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）
CMVM陽性コントロール(C1)	≧0.9
CMVM陰性コントロール	＜0.7

２．正確性
CMVM陽性コントロール(C1)及びCMVM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、CMVM陽性コントロール(C1)は陽性として、CMVM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10％以下です。

＜相　　関＞
臨床検体55例（血清）について、本品と他社EIA法との相関性を検討したところ、一致率は、98.1％（判定保留例を除く）と良好な相関が認められました。

		他社EIA法		
		陽　性	判定保留	陰　性
バイダス	陽　性	24	1	1
	判定保留	0	0	0
	陰　性	0	1	28

【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、水で充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CMVM試薬ストリップ、CMVM陽性コントロール(C1)、CMVM陰性コントロール(C2)及びCMVM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。

【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11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】
30回用

【主要文献】

１．Andersson J.: Cytomegalovirus infection in pregnancy. Scand. J. Infect. Dis. 71 (Suppl.) : 67-70, 1990
２．CHOU S., et al.“Immunoglobulin M to cytomegalovirus in primary and reactivation infections in renal transplant recipients”. Journal of Clinical Microbiology. 1987, 25, 52-55.
３．HORODNICEANU F., MICHELSON S.“Assessment of human cytomegalovirus antibody detection techniques”. Archives of Virology. 1980, 64, 287-301.
４．Joassin L. et al.: Elimination of nonspecific cytomegalovirus immunoglobulin M activities in the enzyme-linked immunosorbent assay by using anti-human immunoglobulin G. J. Clin. Microb. 23: 576-581. 1986
５．PECKHAM C.S.“Cytomegalovirus in the neonate”. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 1989, 23, 17-21.
６．STARR S.E., and FRIEDMAN H.M.“Human Cytomegalovirus”, Chapter 65 in Manual of Clinical Microbiology, fourth edition, edited by E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., H.J. Shadomy, American Society for Microbiology, 1985, 711-719.
７．RANGER-ROGEZ S., VENOT C., AUBARD Y. et al. Cytomégalovirus in : Les virus transmissibles de la mére à l'enfant DENIS F. Ed, 1999, 214-239

【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・ビ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・ビ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・ビ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

BIOMÉRIEUX

06637 M-en-2016/10