

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4版）
※2012年11月改訂（第3版）
承認番号20500AMY00284000

品番 **30211**

トキソプラズマ抗体キット

バイダス アッセイキット TOXOコンペティション (TxC) VIDAS TOXO Competition (TxC)

【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
①TxC試薬ストリップ (STR) 60本
②TxCスパー (SPR) (固相) 60本
③TxC陽性コントロール (C1) 1.9mL×1本
④TxC陰性コントロール (C2) 1.9mL×1本
⑤TxCスタンダード (S1) 1.2mL×1本
2. ①TxC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 (125 μL)
2	サンプル希釈液：トリス－Tween緩衝食塩液 pH7.3 (400 μL)
3	予洗液：トリス－Tween緩衝食塩液 pH7.3 (600 μL)
4・5・7・8	洗浄液：トリス－Tween緩衝食塩液 pH7.3 (600 μL)
6	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗P30マウスモノクローナル抗体 (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)

- ②TxCスパー (固相) は、その内壁にトキソプラズマ抗原がコーティングされています。
- ③TxCスタンダード (S1) は、抗トキソプラズマIgG抗体陽性ヒト血清です。
- ④TxC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。
- ⑤TxC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。

P309＋P311：暴露したとき、または気分が悪い時は、医師に連絡すること。

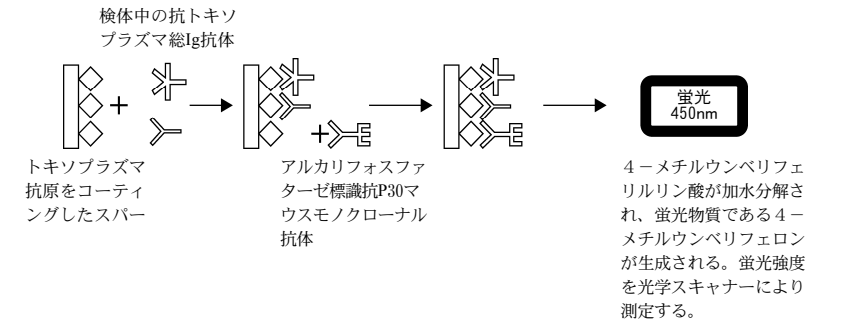
【使用目的】

ヒト血清中又は血漿中の抗トキソプラズマ総Ig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）法を採用し、阻害競合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抗原に検体中の抗トキソプラズマ総Ig抗体が結合します。さらにアルカリフォスファターゼ標識抗P30マウスモノクローナル抗体が検体中の抗体と結合していないスパー内壁の抗原と結合し、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。蛍光強度は検体中の抗トキソプラズマ抗体量に逆比例することから、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総Ig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（TxCスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したTxC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TxCスタンダード (S1)、TxC陽性コントロール (C1) 及びTxC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（不活化処理した血清も使用できます）あるいは血漿（抗凝固剤として、EDTA、ヘパリンを用いてください）を使用してください。高脂質、溶血あるいはビリルビンが認められる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。
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. TxC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原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。
7. 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の読み取り及びキャリブレーション補正

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

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TxC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。TxC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TxC陽性コントロール (C1) 及びTxC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。TxC陽性コントロール (C1) 及びTxC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. 本品を冷蔵庫からだして、必要な本数のTxC試薬ストリップ、TxCスパー及びその他の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. TxC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（TxC）を入力して、ワークリストを作成してください。
4. TxC陽性コントロール (C1)、TxC陰性コントロール (C2) 及びTxCスタンダード (S1) をボルテックスミキサーで充分に攪拌してください。
5. TxC試薬ストリップのサンプル用ウェルに、検体、TxC陽性コントロール (C1)、TxC陰性コントロール (C2) 及びTxCスタンダード (S1) を125 μLずつ入れてください。
6. ワークリストで指示された位置にTxC試薬ストリップ及びTxC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40分で終了し、測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。測定値は、機器に記憶されているTxCスタンダードのRFVで検体のRFVを除いたものです。RFVは、機器によって読みとられた蛍光の強さから計算される値です。機器は、TxC試薬ストリップの光学キュー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	結果の判定
測定値≧1.6	陰性
測定値<1.6	陽性

結果が陰性の場合、患者は免疫を獲得しておらず、また陽転もしていません。陽性の場合、同じ検体又は3週間後に採血した検体を用いてグロブリンクラス別検査（バイダス アッセイキット TOXO IgG, バイダス アッセイキット TOXO IgM 等）を行い、免疫を獲得したかあるいは陽転したかを確認することをお勧めします。

※【性能】

1. 感度
- TXC陽性コントロール(C1)及びTXC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）
- TXC陽性コントロール(C1) i <1.6
- TXC陰性コントロール(C2) i ≧1.6
2. 正確性
- TXC陽性コントロール(C1)及びTXC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、TXC陽性コントロール(C1)は陽性として、TXC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15%以下です。

※＜相関＞

臨床検体2014検体（血清）について、本品と他法との相関を検討したところ、感度は99.37%、特異度は99.34%と良好な相関が認められました。

		他 法	
		陽性	陰性
バイダス	陽性	1,101	6
	陰性	7	900

※※＜交差反応性＞

		他法によるトキソプラズマ症に関連した疾患状態	
		陽性	陰性
HBs Ag	11	9	2
HIV	14	10	4
P. falciparum	10	6	4
CMV IgM	8	7	1
抗核抗体	23	7	16
EBV	20	2	18
Lyme	4	2	2
経産婦	21	8	13
C. trachomatis	7	7	0
リウマチ因子	4	0	4
梅毒患者	4	4	0

本キットにより測定した結果、EBV陽性2検体とリウマチ因子1検体にて偽陽性の結果が得られたことを除き、これらの疾患状態について交差反応性は観察されませんでした。

【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TXC試薬ストリップ、TXC陽性コントロール(C1)、TXC陰性コントロール(C2)及びTXC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1年です。
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. POULETTY P., PINON J.M., GARCIA GONZALEZ M., DESMONTS G., THULLIEZ P., THOANNES H., KADOUCHE J. An Anti-Human Immunoglobuline M Monoclonal Antibody for Detection of Antibodies to *Toxoplasma gondii*. Eur. J. Clin.Microbiology 1984, 3, 510 - 515.
2. Bertrand LECOLIER " Séroconversion de la toxoplasmose "Tempo Médical n° 422-20/03/91- 13-15.
3. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. "Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmose congénitale". NPN, Médecine n°165-Mai 1991- 259-264
4. DAVE J., BALFOUR A.H., and PERKIN J. "Evaluation of the VIDAS toxo competition assay for the detection of antibodies to Toxoplasma gondii in human sera". Serodiagnosis Immunotherapy Infectious Disease. 1994, 6, 41-45.
5. SANTORO F., AFCHAIN 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. Y. NAOT, J.S. REMINGTON. An Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Detection of IgM Antibodies to Toxoplasma gondii : Use for Diagnosis of Acute Acquired Toxoplasmosis. Jrnl Inf Dis. 1980, 142, 757 - 766.
7. DESMONTS G, COUVREUR J. THUILLIEZ P. – Toxoplasmoses congénitales. Cinq cas de transmission à l’enfant d’une infection maternelle antérieure à la grossesse. – Press. Méd. 1990 ; vol 19 , 1445-9.
8. 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

