

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20500AMY00397000

品番 **30221**

風疹ウイルス免疫グロブリンGキット

バイダス アッセイキット RUB IgG

VIDAS RUB IgG II (RBG)

【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
- ①RBG試薬ストリップ (STR)

60本
- ②RBGスパー (SPR)

60本
- ③RBGキャリブレーター (S1)

2. 0mL× 1 本
- ④RBG陽性コントロール (C1)

1. 5mL× 1 本
- ⑤RBG陰性コントロール (C2)

1. 9mL× 1 本
2. ①RBG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ルリン酸	(300 μ L)

P046

- ②RBGスパー（固相）は、その内壁に風疹ウイルス抗原がコーティングされています。
- ③RBGキャリブレーター (S1) は、抗風疹ウイルスIgG抗体陽性ヒト血清です。
- ④RBG陽性コントロールは (C1)、抗風疹ウイルスIgG抗体陽性ヒト血清です。
- ⑤RBG陰性コントロールは (C2)、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。

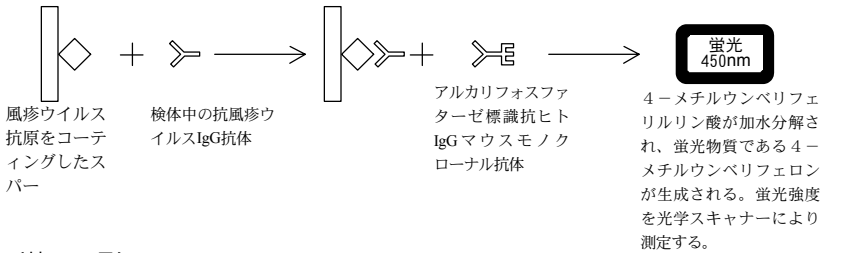
【使用目的】

血清中の抗風疹ウイルス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風疹ウイルス抗原に検体中の抗風疹ウイルス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、検体中の抗風疹ウイルスIgG抗体を測定します。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われます。



8. 試薬瓶は再び栓をし、2～8℃で保存してください。
9. 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、RBG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。
10. 検体の測定値が400IU/mLを越えたときは、生理食塩液で検体を3倍に希釈した後に、再測定し、その結果と希釈倍率により、検体中の抗風疹ウイルス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<10	陰 性
10≦測定値<15	判定保留
≧15	陽 性

結果が判定保留の場合は、再測定をしてください。再測定でも判定保留になる場合は2～3週間後に新しく検体を採取して測定してください。

【性 能】

1. 感度
- RBG陽性コントロール（C1）及びRBG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 |
| RBG陽性コントロール（C1） | ≧30IU/mL |
| RBG陰性コントロール（C2） | <15IU/mL |
2. 正確性
- RBG陽性コントロール（C1）及びRBG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、RBG陽性コントロール（C1）は陽性として、RBG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回同時に試験をするとき、測定値のCV値は20%以下です。

＜相 関＞

1. 臨床検体338例（血清）について、本品と他の2社のEIA法キットを用いて、試験を行ったところ、下記のと通りの成績が得られました。3つのキットの内、少なくとも2つのキットで陽性であったものは陽性として、陰性であったものは陰性として判定しました。また、1つのキットで判定保留で他のキットで判定結果が一致しなかった12例は、検討対象から除外しました。

		2つのEIA法キットによる判定結果			
		陽 性	判定保留	陰 性	合 計
本 品	陽 性	184	0	1	185
	判定保留	3	0	0	3
	陰 性	4	0	134	138
	合 計	191	0	135	326

一致率： 98.5%（318/323、判定保留は除外）
感 度： 97.9%（184/188、判定保留は除外）
特異性： 99.3%（134/135）

2. 臨床検体305例（血清）について、本品と他社のEIA法キット及びHI法を用いて、試験を行ったところ、下記のと通りの成績が得られました。3つのキットの内、少なくとも2つのキットで陽性であったものは陽性として、陰性であったものは陰性として判定しました。又、1つのキットで判定保留で、他の2つのキットで測定結果が一致しなかった7例は、検討対象から除外しました。

		EIA法キット及びHI法キットによる判定結果			
		陽 性	判定保留	陰 性	合 計
本 品	陽 性	207	0	3	210
	判定保留	0	1	0	1
	陰 性	0	0	87	87
	合 計	207	1	90	298

一致率： 99.0%（294/297、判定保留は除外）
感 度：100.0%（207/207、判定保留は除外）
特異性： 96.7%（87/90）

【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RBG試薬ストリップ、RBG陽性コントロール（C1）、RBG陰性コントロール（C2）及びRBG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. GRANGEOT-KEROS L. Rubella and pregnancy. Pathol-Biol, 1992, 40, 706-10.
2. NCCLS. Evaluation and performance criteria for multiple component test products intended for the detection and quantitation of rubella IgG antibody. NCCLS Document I/LA6-7, 1992, 12.
3. GALAZKA A. Rubella in Europe. Epidemiol. Infect., 1991, 107 : 43-54.
4. GRANGEOT KEROS L., SICE J., PILLOT J. D. Détermination de l'immunité anti-rubéolique. Comparaison des résultats obtenus par agglutination de particules de latex, inhibition d'hémagglutination et immunoenzymologie. Feuilles de biologie, 1991, 32, n° 183.
5. Matter L., Kogelschatz K., Germann D. – Serum levels of rubella virus antibodies indicating immunity : response to vaccination of subjects with low or undetectable antibody concentrations – *J Infect Dis.* – 1997, vol.175, p 749-755.

【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

