

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3版）
※2013年10月改訂（第2版）
承認番号20600AMY00229000

品番 **30307**

A型肝炎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 HAV IgM

VIDAS HAV IgM (HAVM)

- 【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
- ①HAVM試薬ストリップ (STR) 30本
②HAVMスパー (SPR) (固相) 30本
③HAVMスタンダード (S1) 1. 2mL× 1 本
④HAVM陽性コントロール (C1) 1 mL× 1 本
⑤HAVM陰性コントロール (C2) 1 mL× 1 本
2. ①HAVM試薬ストリップは、10個のウエルを有しています。ウエルの内容は、下記のとおりです。

ウエル	内 容	
1	サンプル用ウエル	(100 μ L)
2	サンプル希釈液：トリス－Tween緩衝食塩液 pH7. 4	(400 μ L)
3・4・5・8・9	洗浄液 ：トリス緩衝食塩液 pH7. 4	(600 μ L)
6	HAV抗原 ：不活化HAV抗原	(300 μ L)

7	標識抗体 ：アルカリフォスファターゼ標識抗HAVマウスモノクローナル抗体	(300 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)

- ②HAVM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。
- ③HAVMスタンダード (S1) は、HAV IgM抗体陽性ヒト血清です。
- ④HAVM陽性コントロール (C1) は、HAV IgM抗体陽性ヒト血清です。
- ⑤HAVM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。

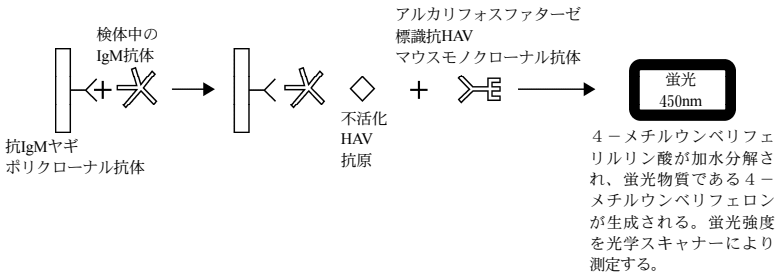
【使用目的】

血清中のHAV 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 Immunoassay）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。結合したHAV IgM抗体に不活化HAV抗原が結合します。さらにアルカリフォスファターゼ標識抗HAV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HAV 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（HAVMスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したHAVM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HAVMスタンダード (S1)、HAVM陽性コントロール (C1) 及びHAVM陰性コントロール (C2) は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1及びHIV-2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。黄疸、溶血、汚染あるいは高脂質の検体は使用しないでください。
4. 検体は、2～8℃で保存し、48時間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HAVM陽性コントロール (C1) 及びHAVM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。
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入力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HAVM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。HAVM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HAVM陽性コントロール (C1) 及びHAVM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。HAVM陽性コントロール (C1) 及びHAVM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. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のHAVM試薬ストリップ、HAVM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. HAVM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（HAVM）を入力し、ワークリストを作成してください。
4. HAVMスタンダード (S1)、HAVM陽性コントロール (C1)、及びHAVM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. HAVM試薬ストリップのサンプル用ウエルに検体、HAVMスタンダード (S1)、HAVM陽性コントロール (C1)、及びHAVM陰性コントロール (C2) を100 μ L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、HAVM試薬ストリップ及びHAVM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。
8. 測定は、約1時間で終了し、測定値及び判定結果が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HAVMスタンダード (S1) の相対蛍光強度（RFV）に対する検体の相対蛍光強度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、HAVM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 < 0.4	陰性
0.4 ≤ i < 0.5	判定保留 ^{＊）}
i ≥ 0.5	陽性

＊）判定保留の場合は別に採血をして、再検査を実施してください。

【性能】

1. 感度
- HAVM陽性コントロール(C1)及びHAVM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）
- HAVM陽性コントロール(C1) ≥ 0.5
- HAVM陰性コントロール(C2) < 0.4
2. 正確性
- HAVM陽性コントロール(C1)及びHAVM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、HAVM陽性コントロール(C1)は陽性として、HAVM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193検体（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、96.8%（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	124	0	1
	判定保留	2	1	2
	陰性	5	1	57

＜交差反応性＞

抗HBc IgM陽性血清12例、抗サイトメガロウイルスIgM陽性血清28例、EBウイルスIgM陽性血清19例、自己免疫性肝炎陽性血清10例について、本品を用いて、交差反応性の試験を実施したところ、EBウイルスIgM陽性血清において交差反応が1例にのみ認められましたが、この1例はリファレンス法（ELISA）により、陽性と確認されました。

【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. 検査結果の判定がどの場合でも、患者既往歴及び他の試験検査結果を考慮して診断を行ってください。

＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のHAVM試薬ストリップ、HAVMスタンダード(S1)、HAVM陽性コントロール(C1)及びHAVM陰性コントロール(C2)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十分注意し、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】

30回用

【主要文献】

1. FAGAN E. A., *et. al.*: Fulminant viral hepatitis. Br. Med. Bul. 46: 462-480,1990
2. GLIKSON M., *et. al.*: Relapsing hepatitis A.Medecine 71(1):14-23,1992
3. KURSTAK E., *et. al.*: Current status and issues-Hepatitis A virus infection: diagnostic tests. Springer-Verlag: 33-37,1993
4. PAPAEVANGELOU G. *et. al.*: Epidemiology of hepatitis A in Mediterranean countries. Vaccine 10 suppl. 1: S63-S66,1992
5. JILG W. *et. al.*: Vaccination against hepatitis A: Comparison of different short-term immunization schedules. Vaccine. 10(suppl.)1: S126-S128,1992

【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

