



この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 30300EZ00083000

420018/R1

風疹ウイルス免疫グロブリン G キット
風疹ウイルス免疫グロブリン M キット

2022年2月作成 (第1版)

体外診断用医薬品

バイオリン ルベラ IgG/IgM

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書以外の使用方法については保証できない。
3. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断すること。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストデバイス (Bioline™ RAPID DIAGNOSTIC TEST) …… 25 枚
抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド
風疹ウイルス抗原
抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
2. 展開液 (Bioline™ ASSAY DILUENT) …… 1 本
付属品
キャピラリーチューブ …… 25 本

【使用目的】

血清中の抗風疹ウイルス IgG 抗体及び抗風疹ウイルス IgM 抗体の検出 (風疹ウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

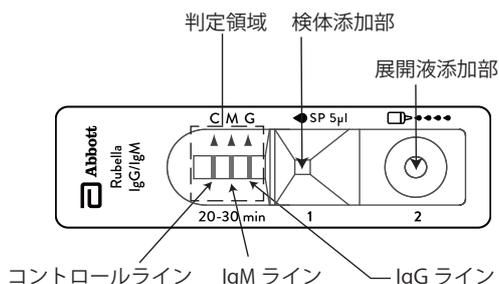
本品は、イムノクロマト法に基づいた、血清中の抗風疹ウイルス IgG 抗体及び抗風疹ウイルス IgM 抗体を別々に検出することが可能な試薬である。

テストデバイスは、抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体及び抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体を固相化したメンブレンと、風疹ウイルス抗原を含む抗原パッド及び抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイドを含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本品による抗風疹ウイルス IgG 抗体及び IgM 抗体の検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体中の抗風疹ウイルス IgG 抗体及び IgM 抗体は判定領域に固相化された抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体あるいは抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体に捕捉される。展開液を添加することにより、抗原パッド中の風疹ウイルス抗原がコンジュゲートパッド中の抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、複合体を形成する (風疹ウイルス抗原-抗風疹ウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド複合体)。この複合体が、メンブレン上を毛細管現象により移動し、判定領域に捕捉された検体中の抗風疹ウイルス IgG 抗体及び IgM 抗体と結合し、赤紫色のライン (IgG 抗体ラインあるいは IgM 抗体ライン) を形成する。

また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

検体採取方法

- ① 本キットは血清を検体として使用する。
- ② 血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りのある検体は、結果に影響を及ぼす場合があるので、遠心分離して澄明にした後に使用すること。
- ③ 血清検体は直ちに検査すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

ヘモグロビンは 10 mg/dL、ビリルビンは 2.5 mg/dL まで、イントラリピッドは 40 mg/dL まで判定結果へ影響を与えなかった。リウマチ因子陽性の場合には使用しないこと。

3. 交差反応

抗麻疹抗体、抗パルボウイルス B19 抗体、抗 EBV 抗体、抗 HSV 抗体、抗梅毒抗体を含む検体を本品で測定したところ、本品の結果に影響は認められなかった。

抗 CMV 抗体を含む検体は 18 例中 1 例、抗トキソプラズマ抗体を含む検体は 23 例中 1 例で本品の IgM に偽陽性と考慮される結果を認めたと、CMV IgM 値は低値陽性、トキソプラズマ IgM 値は陰性であり、濃度依存的に見られた結果ではなかった。

上記以外の因子については、測定結果に影響を与える可能性は否定できない。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

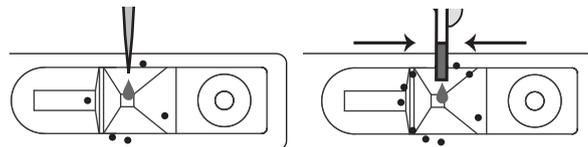
- 1) テストデバイス
そのまま用いる。
- 2) 展開液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
使い捨て手袋
精密ピペット又はキャピラリーチューブ※
※キャピラリーチューブはキットに含まれています。

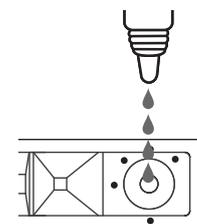
3. 測定 (操作) 法

- 1) 本品を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。
- 2) アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。
- 3) キャピラリーチューブ又は精密ピペットを使用し、検体 5 µL (キャピラリーチューブを使用する際には黒色の線まで) を取り、四角形の検体添加部 (S) に滴下する。



- 4) 展開液を円形の展開液添加部に 3～4 滴 (約 90～120 µL) 滴下する。

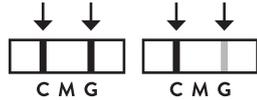
- 5) 30 分後に判定領域を確認し、赤紫色のラインの有無により判定する。ただし、20 分以降にコントロールライン (C) 及び IgG ライン (G) または IgM ライン (M) に赤紫色のラインが現れた時点で、陽性と判定できる。30 分を超えて判定しないこと。



【測定結果の判定法】

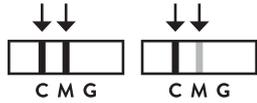
1. 抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性

IgG ライン (G) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



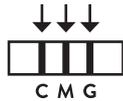
2. 抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性

IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



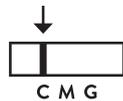
3. 抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陽性

IgG ライン (G)、IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



4. 抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性

コントロールライン (C) にのみ赤紫色のラインが現れた場合



5. 判定不能 (再検査)

コントロールライン (C) に赤紫色のラインが認められなかった場合は、たとえ他のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査すること。



「判定上の注意」

- 1) 本キットは、風疹ウイルス感染の診断の補助として用い、本結果のみで診断を行わないこと。診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。妊婦の場合は、特に慎重に判断すること。
- 2) 陰性の結果は、検体中の抗体量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合、感染後の経過日数によって抗風疹ウイルス抗体が血中に存在しない場合、感染後の日数が経過して抗体が消失した場合にも起こる可能性がある。陰性の結果は、風疹ウイルス感染を必ずしも否定するものではない。
- 3) 陽性の結果は、他のウイルス・細菌感染の可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。
- 5) 検体量が不十分な場合や、操作法が不適切な場合には、判定不能となる可能性がある。
- 6) 抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性の結果は、風疹ウイルスに対する免疫を保有していることを示す。感染後数日～1週間以上経過しているか、過去の感染を示唆している。感染初期は、感染後の経過日数によって抗体が血中に存在しない場合もあるため、陰性となることがある。また、最近の感染については、単回の IgG の検出では判断できないため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他法での評価が必要である。
- 7) 抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性の結果は、風疹ウイルス感染を示唆する。感染のごく初期では IgM が陰性となることがある。また、風疹以外の疾患で IgM 弱陽性 (偽陽性) になる場合や、長期間弱陽性が続く症例があるため、ペア血清を用いた定量可能な抗体価の測定法や他法での評価が必要である。
- 8) 風疹ウイルスのワクチン接種を行った場合には、抗風疹ウイルス IgG 又は IgM 抗体検査陽性を呈することがある。
- 9) IgM の検出においては麻疹、パルボウイルス B19 などの他の感染症に伴い、偽陽性を呈することがあると報告されている。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体 (弱陽性) 及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体 (弱陽性) を試験するとき、それぞれ抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性を示す。

2) 正確性試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体を試験するとき、それぞれ抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性及び抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性を示す。抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性管理検体を試験するとき、すべて陰性を示す。

3) 同時再現性試験

抗風疹ウイルス IgG 抗体陽性管理検体、抗風疹ウイルス IgM 抗体陽性管理検体及び抗風疹ウイルス IgG/IgM 抗体陰性管理検体を 3 回繰り返し試験するとき、陽性管理検体はすべて陽性を示し、陰性管理検体はすべて陰性を示す。

4) 最小検出感度 (例示)

抗風疹ウイルス IgG 抗体: 10 IU/mL

抗風疹ウイルス IgM 抗体: 20.0 ~ 46.8 AU/mL (他社既承認品の測定値として)

2. 相関性試験成績

1) 抗風疹ウイルス IgG 抗体検出

表 1 CLEIA 法との相関性 (30 分時判定)

| | | CLEIA 法 | | | 計 |
|-------|----|---------------------------|------|----|-----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 80 | 0 | 0 | 80 |
| | 陰性 | 1 | 1 | 57 | 59 |
| 合計 | | 81 | 1 | 57 | 139 |
| 陽性一致率 | | 98.8% (80/81) | | | |
| 陰性一致率 | | 100% (57/57) | | | |
| 全体一致率 | | 99.3% (137/138) (判定保留は除外) | | | |

表 2 EIA 法との相関性 (30 分時判定)

| | | EIA 法 | | | 計 |
|-------|----|---------------------------|------|----|-----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 79 | 1 | 0 | 80 |
| | 陰性 | 9 | 20 | 30 | 59 |
| 合計 | | 88 | 21 | 30 | 139 |
| 陽性一致率 | | 89.8% (79/88) | | | |
| 陰性一致率 | | 100% (30/30) | | | |
| 全体一致率 | | 92.4% (109/118) (判定保留は除外) | | | |

2) 抗風疹ウイルス IgM 抗体検出

表 3 CLEIA 法との相関性 (30 分時判定)

| | | CLEIA 法 | | | 計 |
|-------|----|--------------------------|------|----|-----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 43 | 0 | 0 | 43 |
| | 陰性 | 9 | 1 | 53 | 63 |
| 合計 | | 52 | 1 | 53 | 106 |
| 陽性一致率 | | 82.7% (43/52) | | | |
| 陰性一致率 | | 100% (53/53) | | | |
| 全体一致率 | | 91.4% (96/105) (判定保留は除外) | | | |

表 4 EIA 法との相関性 (30 分時判定)

| | | EIA 法 | | | 計 |
|-------|----|----------------|------|----|-----|
| | | 陽性 | 判定保留 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 43 | 0 | 0 | 43 |
| | 陰性 | 10 | 0 | 53 | 63 |
| 合計 | | 53 | 0 | 53 | 106 |
| 陽性一致率 | | 81.1% (43/53) | | | |
| 陰性一致率 | | 100% (53/53) | | | |
| 全体一致率 | | 90.6% (96/106) | | | |

3. 較正用の基準物質に関する情報

自家管理検体

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶんに注意すること。
- 2) 展開液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶんに洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは、風疹ウイルス抗体の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットを直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本キットは 1～30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 5) アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。
- 6) アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
- 7) テストデバイスは開封後速やかに使用すること。
- 8) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 9) テストデバイスを再使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 展開液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みのテストデバイス、展開液容器、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：1～30℃に保存

有効期間：18 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

25 テスト用

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室

〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TEL 0120-1874-86

受付時間 9：00～17：00

（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357

TEL 047-311-5750

