使用の前に本電子化された添付文書をよく読んでください。

**2024年５月改訂（新様式第３版）
*2019年４月改訂（新様式第２版）
承認番号16100EZZ01284000

体外診断用医薬品

抗ミトコンドリア抗体キット/抗平滑筋抗体キット

フルオロ AID-1テスト

［全般的な注意］

1．本品は体外診断用です。それ以外の目的で使用しないでください。
2．本品は、検体中の抗ミトコンドリア抗体（AMA）及び抗平滑筋抗体（ASMA）を検出する試薬です。被験者の診断は他の関連する検査結果や臨床症状とあわせて総合的に判断してください。
3．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4．AMA対照陽性血清及びASMA対照陽性血清には、ヒト血液由来成分が含まれています。体外診断用医薬品を用いて、HBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体が陰性であることを確認していますが、これらのウイルス及び他のウイルスを完全に否定できる試験方法ではありませんので、検体同様、感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
5．FITC標識抗ヒトイムノグロブリン（ヤギ）、AMA対照陽性血清及びASMA対照陽性血清には0.09％アジ化ナトリウムが添加されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

［形状・構造等（キットの構成）］

構成試薬	包装	数量
胃・腎基質スライド	4穴×2枚	5袋
胃・腎小切片		
ＦＩＴＣ標識抗ヒトイムノグロブリン（ヤギ）	4.5 mL	1本
ＦＩＴＣ標識ヤギIgG画分		
ＡＭＡ対照陽性血清	0.5 mL	1本
ＡＳＭＡ対照陽性血清	0.5 mL	1本
ＰＢＳ粉末	9.1 g	5袋
封入剤	3 mL	1本

付属品：カバーグラス　10枚
　　吸収紙　20枚

［使用目的］

血清中の抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体を定性及び定量する。

［測定原理］

本品は、基質としてラットの胃（平滑筋）と腎臓組織を用い、間接蛍光抗体法で抗平滑筋抗体と抗ミトコンドリア抗体を同時に検出する試薬です。胃及び腎の切片が貼布されたスライドグラスに検体（一次抗体）を滴加し、抗原－抗体反応をさせます。洗浄後、FITC標識した抗ヒトイムノグロブリン（ヤギ）を滴加し、反応させます。血清中に抗平滑筋抗体あるいは抗ミトコンドリア抗体が存在する場合には、抗原－抗体－標識抗体の複合物が形成されます。再び洗浄し、蛍光顕微鏡下で胃あるいは腎に特異的な蛍光を観察することにより、抗平滑筋抗体あるいは抗ミトコンドリア抗体を検出することができます。

［操作上の注意］

1．検体について
⑴検体は血清を用います。血清は、定法に従って採血し、30分程度室温で放置して凝固させた後、2～8℃、2,500～3,000 rpmで5～10分間遠心して血餅と分離します。分離後は2～8℃に保存して48時間以内に使用してください。検体を保存する場合は、小分けして
　1箇月以内の場合：－20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。抗体価の低下や非特異反応の原因になります。
　長期保存の場合：－70℃以下で保存してください。－20℃以下で半年以上保存した場合や凍結融解を繰り返した場合、IgGの変性などによって、非特異反応が強くなることがあります。
⑵希釈した検体は即日測定してください。
2．共存物質の影響
　乳ビ血清は非特異反応の原因になりますので、脂質の多い検体は出来る限り避けてください。
3．検体の非働化の影響
　検体は非働化しないでください。

［用法・用量（操作方法）］

1．準備するもの

⑴500 mLビーカー

⑵洗浄ビン

⑶マグネット

⑷スターラー

⑸湿潤箱

⑹染色カゴ

2．試薬の調製

全ての構成試薬は室温（20～30℃）に戻してから使用します。

⑴PBSの調製

PBS粉末を１袋につき1,000 mLの精製水で溶解し、PBSとします。

PBSは調製後速やかに使用してください。

⑵その他の試薬は調製済です。そのまま使用してください。

3．検体の希釈

⑴定性試験

検体をPBSで20倍および40倍に希釈します。

⑵定量試験

定性試験で陽性と判定された検体は、必要に応じて更に２n希釈し、定量試験を行います。

4．操作法

⑴検体の滴加

胃・腎基質スライドを室温（20～30℃）に戻した後開封し、希釈した検体及びAMA対照陽性血清、ASMA対照陽性血清を胃・腎基質スライドの各ウエルにそれぞれ20～30 μLずつ滴加します。

注意）検体の滴加は高希釈から低希釈の順で滴加してください。また、滴加した検体が隣のウエルの検体と混ざり合わないようにしてください。

⑵一次反応

湿潤箱中で室温（20～30℃）、30分間反応させます。

⑶洗浄

１）500 mLビーカーにあらかじめPBSと染色カゴを入れておきます。

２）湿潤箱から胃･腎基質スライドを１枚ずつ取り出し、PBSが入った洗浄ビンで血清をよく洗い流し、ただちに染色カゴに立てます。

注意）このとき、胃・腎基質スライドを乾燥させないようにしてください。

３）全ての胃・腎基質スライドを染色カゴに立て終わったら、スターラーで15分間洗浄します。

⑷FITC標識抗ヒトイムノグロブリン（ヤギ）の滴加

１）胃・腎基質スライドをPBSから１枚ずつ取り出し、ウエル以外の水分を付属の吸収紙を重ねてすばやく取り除きます。

２）胃・腎基質スライドを湿潤箱に並べ、FITC標識抗ヒトイムノグロブリン（ヤギ）を胃・腎基質スライドの各ウエルに１滴ずつ滴加します。

注意）このとき、胃・腎基質スライドを乾燥させないようにしてください。

⑸二次反応

再び湿潤箱中で室温（20～30℃）、30分間反応させます。

⑹洗浄

⑶と同様に洗浄します。

⑺封入

胃・腎基質スライドを染色カゴから取り出し、吸収紙で余分な水分を軽く吸い取り、封入剤で封入します。

⑻検鏡

蛍光顕微鏡（100倍）で観察し、判定します。

注意）封入から検鏡までは速やかに行ってください。

［測定結果の判定法］

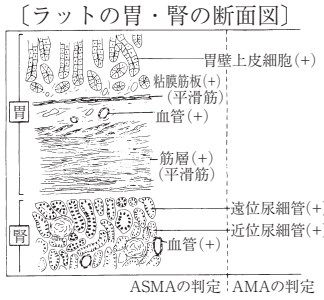
1．AMA及びASMAの判定方法

⑴ASMAの判定

陰性（－）：健常人血清と同様に粘膜筋板及び筋層の平滑筋に特異蛍光が認められないもの。

陽性（＋）：ASMA対照陽性血清と同様に粘膜筋板及び筋層の平滑筋と胃の粘膜下組織及び腎の血管壁に特異蛍光が認められるもの。

〔ラットの胃・腎の断面図〕



⑵AMAの判定

陰性（－）：健常人血清と同様に腎臓上皮の近位及び遠位尿細管の細胞質に全く特異蛍光が認められないもの。

陽性（＋）：AMA対照陽性血清と同様に腎臓上皮の近位及び遠位尿細管の細胞質と胃壁上皮細胞に特異蛍光が認められるもの。

2．定性試験結果の判定

20倍希釈検体において、陽性（＋）と判定された場合、陽性と判定します。

3．定量試験結果の判定

陽性（＋）を示す最大希釈倍数を抗体価とします。

「判定上の注意」

参考基準範囲は、両抗体ともに20倍未満です。なお、各施設におけるカットオフ値は、目的に応じて独自に設定することを推奨します。

*［臨床的意義］

抗ミトコンドリア抗体（AMA）、抗平滑筋抗体（ASMA）は、肝疾患、特に原発性胆汁性胆管炎（Primary biliary

cholangitis: PBC）や慢性活動性肝炎（Active chronic hepatitis）の診断に有用な自己抗体です。AMAはMackayによって最初に報告され、その後Walkerらによって、PBCに対する特異性が高いことが示されました。PBC以外の肝疾患では、慢性活動性肝炎、肝硬変、薬剤起因性肝炎などで検出されることがありますが、AMA価が40倍以上になるのはPBCだけであるとされています。AMA価は臨床症状と相関しませんが、外科的手法による診断に代わるものと評価されています。また、AMAは種属特異性や臓器特異性を示さず、ミトコンドリア内膜のリポタンパク質に反応するとされています。

ASMAはJohnsonらによって初めて報告されました。ASMAは通常全身性エリテマトーデス（SLE）では検出されないことから、SLEに合併した肝障害と自己免疫性肝炎（Autoimmune hepatitis: AIH）の鑑別に有用です。また、ウイルス性の慢性肝炎でも検出されます。ASMA価は疾患の活動期に陽性、寛解期に陰性になることが報告されています。

フルオロ AID-1テストは間接蛍光抗体法を原理とする試薬です。ラットの胃・腎を基質としているため、一度の検査で両抗体を検出することが可能です。

［性能］

1．性能

⑴感度試験

1）健常人血清8例を検体として測定したとき、定性判定でそれぞれAMA、ASMAが全て陰性となります。

2）AMA、ASMA陽性血清それぞれ4例を検体として測定したとき、定性判定で対応する抗体がいずれも陽性となります。

2．正確性試験

AMA、ASMAそれぞれの既知濃度管理血清を測定したとき、希釈倍数による定量値が両者とも期待値±1管の範囲内になります。

3．同時再現性試験

AMA、ASMA陽性血清それぞれ1例を3回同時に測定したとき、希釈倍数による定量値の差は、両者とも2管以内になります。

［使用上又は取扱い上の注意］

1．取扱い上の注意

⑴検体はHIV、HBV、HCV等感染の恐れがあるものとして扱ってください。検査にあたって、感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペッティングを行わないでください。

⑵試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

2．使用上の注意

⑴使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

⑵キットの構成試薬は室温（20～30℃）に戻してから使用してください。

⑶検体、試薬への微生物などの混入や試薬間のコンタミネーションを避けてください。

⑷FITC標識抗ヒトイムノグロブリンは、保存中や使用中に強い光に晒さないでください。

⑸キット到着後はすぐに所定温度（2～8℃）で保管してください。

⑹胃・腎基質スライドのウェルに指やチップなどで触れたり、濾紙や吸収紙などでウェルの水分を直接吸い取ったりしないでください。

⑺一次反応や洗浄の際に、滴加した検体同士が混ざらないようにしてください。

⑻反応中の胃・腎基質スライドの乾燥は判定に著しい支障をきたしますので絶対に避けてください。

⑼反応中は必ず湿潤箱に入れ、基質スライドが乾燥しないよう湿潤箱に十分な量の精製水を入れてください。

⑽使用する器具、機材等は良く洗浄し、洗剤を良く洗い流したものを使用してください。

⑾洗浄ビンを用いて反応液を洗い流す際に、PBSが切片に直接当たらないようにしてください。

⑿封入から検鏡までは速やかに行ってください。

⒀AMA対照陽性血清及びASMA対照陽性血清を対照にして検査を実施してください。

⒁未使用の基質スライドは必ず乾燥剤と共に密封し乾燥状態を保持してください。

3．廃棄上の注意

⑴検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。検査に使用した器具は、次のいずれかの方法で処理してください。

1）最終濃度2％グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。

2）0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素　約1,000 ppm）に1時間以上浸漬する。

3）121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。

また、試薬や器具等を廃棄する場合は、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ください。

⑵血清等が飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオル等でふき取り、0.1％次亜塩素酸ナトリウムで清拭してください。また、使用した手袋やペーパータオル等は、廃棄上の注意⑴に従って、処理、廃棄してください。

⑶FITC標識抗ヒトイムノグロブリン、AMA対照陽性血清、ASMA対照陽性血清には、保存剤として0.09％アジ化ナトリウムが添加されています。アジ化ナトリウムは銅や鉛などと反応して爆発性のアジ化化合物を生じることが報告されています。アジ化ナトリウムを含む廃液は十分な量の水で洗い流してください。

［貯蔵方法・有効期間］

貯　　法：２～８℃

有効期間：製造後12箇月

（使用期限は外箱に表示されています。）

［包装単位］

Code　4250　40穴

［主要文献］

1．Klatskin, G.; Kantor, F. S. Ann Intern Med. 1972, vol. 77, p. 533-541.

2．Rodriguez, M. et al. JAMA. 1969, vol. 208, no. 1, p. 148-150.

3．Berg, P. A. et al. Immunology. 1969, vol. 17, no. 2, p. 281-293.

4．浅川英男. 内科. 1976, vol. 37, no. 6, p. 1130-1133.

5．Waler, J. G. et al. Lancet. 1965, vol. 1, p. 827.

6．Mackay, I. R. N Engl J Med. 1958, vol. 258, p. 185-188.

7．市田文弘. 日本臨牀. 1978, vol. 36(春季増刊), p. 1208-1209.

8．Deodhar, S. D. et al. Clev Clin Quart. 1969, vol. 36, p. 95-104.

9．Doniach, D. et al. Clin Exp Immunol. 1966, vol. 1, no. 3, p. 237-262.

10. Berg, P. A. et al. J Exp Med. 1967, vol. 126, no. 2, p. 277-290.

11. Doniach, D. et al. Clin Exp Immunol. *1970, vol. 6, no. 6, p. 871-884.

*12. Johnson, G. D. et al. Lancet. 1965, vol. 286, p. 878-879.

**［問い合わせ先］

株式会社医学生物学研究所　学術部

〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号

住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL：03-6854-3613　　E-mail：kensa@mbl.co.jp

**［製造販売元］

株式会社医学生物学研究所

〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号

住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL：03-6684-6860　　FAX：03-6854-3615