

体外診断用医薬品

承認番号:20800AMZ10071000

**2017年4月改訂(第8版)

*2011年4月改訂(第7版)

クラスⅡ免疫検査用シリーズ

*(分類コード番号:80009002)

抗ミトコンドリア抗体キット

血清中の抗ミトコンドリア抗体測定用

AMA&ASMA テスト・BML – AMA テスト

(間接蛍光抗体法)

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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。
3. 添付文書記載の使用法以外については保証いたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

品名	反応系に關与する成分
抗ミトコンドリア抗体用 基質スライド (基質スライド)	ラット腎 ラット胃
FITC 標識抗体試薬 (標識抗体試薬)	5-イソチオシアン酸フルオレセイン (FITC) 標識抗ヒトイムノグロブリン (A, G, M)・ウサギ ポリクローナル抗体

【使用目的】

血清中の抗ミトコンドリア抗体の測定

【測定原理】

スライドガラスに貼付したラット腎及び胃の凍結切片を基質とし、血清中の抗ミトコンドリア抗体をこれと反応させ結合させます。余分な血清を洗い流した後、FITC で標識した抗ヒトイムノグロブリン (A, G, M)・ウサギポリクローナル抗体を重ねて反応させ結合させます。これにより生じた抗原・抗体・標識抗体結合物中の FITC の蛍光を蛍光顕微鏡で観察し、抗ミトコンドリア抗体が検出されたときの検体の希釈倍数をもって抗体価を定量します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 検体には新鮮な血清を使用してください。やむを得ず保存する場合は、密閉して-20℃以下で冷凍保存してください。
- (2) 検体の凍結融解の繰り返しは、抗体価の低下または非特異反応の原因となることが考えられますので避けてください。
- (3) 採血時には溶血等を起こさないように注意してください。

** 2. 妨害物質・妨害薬剤¹⁾

以下の濃度まで共存物質の影響がないことを確認しています。

共存物質	影響を及ぼさない濃度
ビリルビン	25mg/dL 以下
ヘモグロビン	500mg/dL 以下
乳ビ(イントラリス)	1,000mg/dL 以下

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

試薬名	調製方法
基質スライド	結露しないよう、常温(15～25℃)に約10分間放置した後、開封します。 開封後、速やかに使用してください。
標識抗体試薬	そのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

品名	備考
PBS	0.01mol/L リン酸緩衝生理食塩水 (pH7.2～7.4)、洗浄用、検体希釈用
洗浄ビン	上記 PBS を入れたもの
染色カゴ	スライド洗浄時に使用
染色バット	スライド洗浄時に使用
吸い取り紙	ウェル外の水分除去用
湿潤箱	充分量の水を入れたもの、反応時に使用
蛍光顕微鏡用封入剤	市販品あるいは緩衝化グリセリン(無蛍光グリセリン:PBS = 1:1 の混合液)を調製して使用
カバーガラス	光学ガラス No.1、24×60mm 程度、封入用
対照検体	抗ミトコンドリア抗体陰性血清、陽性血清
蛍光顕微鏡	励起波長 410～490nm、観察光 515nm 以上、倍率 100 倍で使用可能なもの

* 3. 操作方法

(1) 検体の希釈

- 1) 陽性検体を判別するために、20 倍に PBS で希釈してください。
- 2) 陽性検体は希釈倍数による抗体価定量のため、20 倍希釈検体を PBS で希釈して 2 倍希釈系列をつくってください。

(2) 染色・鏡検

- 1) 基質スライドを湿潤箱に並べ、希釈した検体をそれぞれ 1 ウェルあたり 40～50 μ L ずつ滴下してください。
- 2) 湿潤箱中、20～30℃で 30 分間反応させてください。
- 3) 湿潤箱より基質スライドを 1 枚ずつ取りだし、PBS の入った洗浄ビンで余分な血清をよく洗い流した後、染色カゴに立て、PBS を満たした染色バットに 15～30℃で 3 分間浸してください。さらに、PBS を交換し、7 分間浸してしてください。
- 4) 基質スライドを PBS 中より取り出し、ウェル以外の水分を吸い取り紙で除いた後、湿潤箱に並べ、ウェルが乾かないうちに標識抗体試薬を 1 ウェルに 40～50 μ L ずつ滴下してください。
- 5) 湿潤箱中、20～30℃で 30 分間反応させてください。
- 6) 上記(3)と同様に洗浄してください。
- 7) 基質スライドを PBS 中より取り出し、かるく振ってウェル以外の水分を切り、封入剤を 1 ウェルに対して 1 滴ずつ滴下し(1 滴:20～30 μ L)、カバーガラスを被せて封入してください。
- 8) 蛍光顕微鏡を励起波長 410～490nm、観察光 515nm 以上に合わせ、倍率 100 倍で蛍光を観察してください。

4. 操作上の注意

- (1) 基質スライドのウェル面に触れたり、傷つけたりしないように注意してください。
- (2) 検体を滴下するときは、検体が隣のウェルのものと混ざり合わないよう注意してください。
- (3) 反応は必ず湿潤箱中で行い、反応中に基質スライドのウェルを乾かさないうでください。
- (4) 洗浄後、標識抗体試薬を滴下するまでの間にウェルを乾かさないうに注意し、ウェル以外の水分を除いた後は、ウェルが濡れている状態で標識抗体試薬の滴下を行ってください。
- (5) 標識抗体試薬の取扱い中、標識抗体試薬による反応中及び標識抗体試薬反応後の洗浄中は、強い光を避けてください。
- (6) 封入から鏡検までは速やかに行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 鏡検の観察基準

腎切片に対しては、腎臓の近位及び遠位の尿細管上皮細胞の細胞質を観察し、胃切片に対しては、胃壁細胞を観察します。陰性の場合、これらの部位に特異的蛍光は認められませんが、陽性の場合、これらの部位に特異的蛍光が認められます。

2. 判定

20 倍希釈の検体を定性試験とし、このとき鏡検が陰性であるものは抗ミトコンドリア抗体は陰性としします。
腎尿細管上皮細胞の細胞質及び胃壁細胞の細胞質の両方に特異的蛍光を認めるとき、抗ミトコンドリア抗体陽性と判定します。定性試験で陽性であった検体はさらに希釈して希釈倍数による定量試験を行います。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

- 1) 抗ミトコンドリア抗体陰性血清を 20 倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められません。
- 2) 抗ミトコンドリア抗体陽性血清を 20 倍希釈して測定したとき、特異的蛍光が認められます。

(2) 正確性

既知濃度の管理血清を測定したとき、希釈倍数による定量値が期待値 $\pm$ 1 管差の範囲内にあります。

(3) 同時再現性

管理血清を繰り返し測定したとき、希釈倍数による定量値が全て 2 管差の範囲内にあります。

2. 測定範囲

希釈倍数による測定下限は 20 倍です。

高値検体については必要なだけ希釈倍数を上げることで、蛍光を観察する最終希釈倍数を定量できます。

3. 相関性試験成績¹⁾

他社間接蛍光抗体法との相関（希釈倍数による定量値の相関）

例数	スピアマンの順位相関係数
54	0.970

【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) 試料（検体）は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないでください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密栓し、貯蔵法に従ってください。
- (2) 本品中の標識抗体原液及び抗体希釈液は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4) 各構成試薬は個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。
- (5) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試料（検体）中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (2) 試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の再は多量の水と共に流してください。
- (2) 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】

貯蔵方法：

品 名	貯蔵方法
基質スライド	-20℃以下で保存
標識抗体試薬	2～10℃で遮光保存

有効期間：6 カ月（使用期限は、外装に記載）

【包装単位】

品 名		包 装
AMA&ASMA テスト・ BML-AMA テスト	基質スライド	4 ウエル×10 枚
	標識抗体試薬	10mL×1

他の包装については、お問い合わせください。

【主要文献】

- 1) (株)ビー・エム・エル：社内資料。
- 2) 長島秀夫, 他: 日本臨床, **37**, 1030(1979).
- 3) 永井茂雄, 他: 肝胆脾, **7**, 193(1983).
- 4) 伊藤忠一, 中村国雄: 日本臨床, **48**, 1241(1990).
- 5) 茂木積雄, 吉田 浩: *Med. Tech.*, **18**, 632(1990).

【問い合わせ先】

株式会社 ビー・エム・エル 試薬部 製造課
〒350-1101 埼玉県川越市の場 1361-1
TEL 049-232-3444(直通)
FAX 049-232-3135

【製造販売元】



株式
会社 **ビー・エム・エル**

〒350-1101 埼玉県川越市の場 1361-1