＊ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品
製造販売承認番号22200AMZ00008000

＊＊2025年 3 月改訂(第3版)
＊2023年 1 月改訂(第2版)

マイコバクテリウム抗体キット

キャピリア®MAC抗体ELISA

【全般的な注意】

1. 本品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でください。
＊2. 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項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での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 抗原固相化プレート
   Glycopeptidolipid core(GPL core)抗原
2. 酵素標識抗体液
   パーオキシダーゼ標識抗ヒトIgA抗体(マウス)
＊＊3. ㊍発色液
   3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン(TMB)
   ㊍N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン　0.045%
4. 検体希釈液
5. 反応停止液
6. 洗浄液原液

＜付属品＞
抗原固相化プレート用フタ

【使用目的】

血清中の抗GPL core IgA抗体の検出

【測定原理】

本品は、マイクロプレートを固相として用いるサンドイッチEIA法により、被検血清中の抗GPL core IgA抗体を測定します。*Mycobacterium avium* complex(MAC)細胞壁由来GPL core抗原が固相化されたマイクロプレートのウェルに、希釈調製した被検血清を加え、血清中に存在する特異抗体を反応させます。ウェルの洗浄操作の後、パーオキシダーゼ標識抗ヒトIgA抗体を加え、固相化GPL core抗原に結合した血清中のIgA特異抗体と免疫複合体を形成させます。ウェルの洗浄操作の後、発色液(TMB)を加えて発色させ、反応停止液を添加して呈色反応を停止させます。反応停止後、450nmの吸光度を測定し、標準抗体液の吸光度をもとに作成した検量線から、被検血清の抗GPL core IgA抗体濃度(U/mL：自社設定単位)を求め、カットオフ値を基準として陽性・陰性を判定します。

【操作上の注意】

1. 検体についての留意事項

1)本品による測定には、血清を使用してください。
2)検体は採血後すみやかに測定してください。長期保存する場合には密栓をして-20℃以下で凍結保存してください。なお、凍結、融解は繰り返さないでください。
3)検体希釈液で希釈調製した検体は希釈当日中に測定してください。
4)反応に支障をきたす可能性があるため、検体中に不溶物や粘性物が含まれる場合には、遠心や濾過等により取り除いてから検査に供してください。

2. 妨害物質

本品は、下記濃度まで共存物質の影響が認められませんでした。

溶血ヘモグロビン	523mg/dL
ビリルビン遊離型	19.4mg/dL
ビリルビン包括型	20.9mg/dL
乳び血清	2,800度(ホルマジン濁度数)
リウマトイド因子	500IU/mL(IgM型RF)

3. その他の注意点

1)本品は2～8℃で保管し、測定前には室温に戻してから使用してください。
2)検体の希釈にはキット添付の検体希釈液を使用してください。キット添付品以外の希釈液を用いた場合、正しい結果が得られないことがあります。
3)測定は二重測定とし、検量線は測定毎に作成するようにしてください。
4)洗浄液原液は転倒混和する等、使用前によく攪拌してください。
5)測定操作中にウェルを乾燥させたり、傷つけたりしないよう注意してください。
6)ウェルの吸光度測定前に、ウェルの下面の液滴や汚れをきれいに拭っておいてください。
7)未使用の抗原固相化プレートは、入っていたチャック付アルミ袋に密封して冷蔵保管してください。
8)各試料及び試薬用のピペットチップはそれぞれ別のものを使用し、共用しないでください。
9)再現性良好な結果を得るため、ピペッティングは正確に行い、ウェルの洗浄操作は十分に行ってください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1)抗原固相化プレート
室温に戻した後、そのまま使用します。開封後、未使用の抗原固相化プレートは入っていたチャック付アルミ袋に密封して2～8℃で保存し、なるべく早くご使用ください。
2)酵素標識抗体液
室温に戻した後、そのまま使用します。
3)発色液
室温に戻した後、そのまま使用します。
4)検体希釈液
室温に戻した後、そのまま使用します。
5)反応停止液
室温に戻した後、そのまま使用します。
6)洗浄液原液
室温に戻した後、洗浄液原液は精製水で5倍希釈し、洗浄液として使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

1)マイクロピペット(10μL, 50μL, 100μL, 400μLが正確にサンプリングできるもの)
2)50, 100μL用連続分注器またはマイクロピペット
3)精製水
4)恒温槽(室温が20℃以下の場合、20～30℃に設定して使用します。)
5)ELISA用マイクロプレート洗浄器または300μL用連続分注器とアスピレーター
6)ELISA用マイクロプレートリーダー(450nm測定用フィルター)
7)時計またはタイマー
8)次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm(0.1%)以上)またはグルタルアルデヒド2%溶液
9)データ処理用コンピューターまたはグラフ用紙
10)キャピリアMAC抗体ELISA用標準抗体液(別売品)

3. 測定方法

1)試料の調製方法

5濃度の標準抗体液(別売品：キャピリアMAC抗体ELISA用標準抗体液)に精製水250μLを加えておだやかに撹拌・転倒混和し、完全に溶解したことを確認し、そのまま使用します。
被検ヒト血清は、検体希釈液で41倍に希釈します。
希釈例)被検ヒト血清10μLを検体希釈液400μLに加えよく混和します。

2)測定操作方法

(1)1次反応
試料は全て2重測定します。5濃度の標準抗体液(別売品：精製水250μLで溶解し、そのまま使用)及び41倍希釈した被検血清を50μLずつ各2箇所のウェルに添加します。試薬盲検には検体希釈液を用います。室温にて60分間静置します。
(2)洗浄
洗浄液300μLにてウェルを4回洗浄します。
(3)2次反応
酵素標識抗体液を50μLずつ、各ウェルに添加します。室温にて60分間静置します。
(4)洗浄
洗浄液300μLにてウェルを4回洗浄します。
(5)発色
発色液100μLずつを各ウェルに添加します。室温にて20分間静置します。
(6)反応停止
反応停止液100μLを各ウェルに添加します。
(7)O.D.測定
450nmにて吸光度を測定します。
注)450nmの測定波長が選択できないELISA用マイクロプレートリーダーを使用する場合には、420～470nmの範囲内の波長を選択してください。

【測定結果の判定法】

検量線の作成には5濃度の標準抗体液(別売品)を用います。X軸に抗GPL core IgA抗体濃度(U/mL)を、Y軸に吸光度(⊿O.D. mABS)をプロットし、各点を直線で結ぶ検量線を作成します。この検量線を用いて検体の吸光度に対応する抗体濃度を算出します。カットオフ値との比較により、下記の様に判定します。
＜結果の判定＞

判定	参考カットオフ値
陰性	0.7U/mL未満
陽性	0.7U/mL以上

注)本品は血清中の抗GPL core IgA抗体を検出するための試薬です。**確定診断は、臨床症状や画像診断法・培養法等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。**

【臨床的意義】

1. カットオフ値の検討

非結核性抗酸菌感染の可能性が低い20歳代から70歳代までの男女健常者76例、臨床的に肺結核と診断された37例、その他の胸部疾患と診断された43例および臨床的にMAC症と診断された70例を対象とし、ROC分析を行い、特異度を優先して0.7U/mLをカットオフ値とした場合、有病正診率84.3%及び無病正診率100%となりました。

2. MAC症患者の抗GPL core IgA抗体陽性率

初診時未治療でMAC症と診断された患者群を母集団とし、採血した検体を対象にカットオフ値0.7U/mLを基準とした抗GPL core IgA抗体の陽性率は、84.3%(59例/70例)でした。

3. 他疾患との鑑別における無病正診率

	無病正診率(陰性者数／全患者数)
肺結核	100%(37／37)
その他の胸部疾患[注)]	100%(43／43)

注)その他の胸部疾患：肺癌、間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、サルコイドーシス

・GPLを保有する*M. abscessus*、*M. scrofulaceum*、*M. fortuitum*、*M. chelonae*に感染した場合、陽性を示す可能性があります。

【性能】

1. 性能

1)感度

(1)検体希釈液を試料として測定した場合の吸光度は0.1以下であった。
(2)6U/mLの標準抗体液を試料として測定した場合の吸光度は0.2以上であった。

2)正確性

既知濃度の管理血清を試料として測定するとき、その判定結果が既知の判定結果と一致した。

3)同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、その測定値のCV値は10%以下であった。

2. 最小検出感度

本品による血清中の抗GPL core IgA抗体の最小検出感度は0.5U/mLであった。

【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)検体からのHBV, HCV, HIV等、病原性微生物感染の恐れがあります。感染防止のため、検体に直接触れないよう手袋を着用し、取扱いには十分に注意してください。
2)口によるピペッティング操作を行わないでください。
3)試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には直ちに多量の水で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。
4)反応停止液には1Mの硫酸が含まれています。使用に際しては、目や皮膚、衣服等に付着しないように十分に注意してください。
5)試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取ってください。検体をこぼした場合には80%アルコールをふりかける等してから拭き取ってください。
**6)発色液には劇薬のN,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミンが含まれています。本品は他の医薬品等と区別して保管し、取扱いには十分に注意してください。

2. 使用上の注意

1)抗原固相化プレートは再使用しないでください。
2)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3)外装箱の製造番号が異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
4)試薬の外観に異常が認められる場合は使用しないでください。
5)本品の貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させてしまった場合、試薬の品質変化により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. 廃棄上の注意

1)全ての検体及び検体に接触した器具等は、次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性廃棄物処理マニュアルに従って処理してください。
(1)オートクレーブにより121℃で20分以上の加圧滅菌処理をします。
(2)2%グルタルアルデヒドに1時間以上浸します。
(3)可燃性のものは焼却してください。
2)反応停止液には1Mの硫酸が含まれています。反応停止液や使用したマイクロプレート等を廃棄する場合は次亜塩素酸ナトリウムと混合しないでください。
3)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。

4. その他の注意

本品は血清中の抗GPL core IgA抗体を検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状や画像診断法・培養法等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～8℃で保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けてください。)
有効期間：12ヶ月
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

商品コード
46004　キャピリアMAC抗体ELISA　96回測定用
〔別売品〕
46006　キャピリアMAC抗体ELISA用標準抗体液(5濃度)　0.25mL用各1本
〔別売品〕
46005　キャピリアMAC抗体ELISA洗浄液原液1L

【主要文献】

1. 上田英之助，田中茂治，前倉亮治，野間啓造，平賀　通：一次型 *Mycobacterium avium* Complex症の臨床的特徴，結核，67(9)，587-593，1992
2. 前倉亮治：内科医から診た非定型抗酸菌症(*M. avium* complex症；MAC)に対する外科療法の適応について，結核，72(1)，53-56，1997
3. Chan ED, Reves R, Belisle JT, Brennan PJ, Hahn WE. Diagnosis of tuberculosis by a visually detectable immunoassay for lipoarabinomannnan. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;161:1713-1719.
4. Enomoto K, Oka S, Fujiwara N, Okamoto T, Okuda Y, Maekura R, Kuroki T, Yano I. Rapid serodiagnosis of *Mycobacterium avium-intracellulare* complex infection by ELISA with cord factor(trehalose 6,6'-dimycolate), and serotyping using the glycopeptidolipid antigen. *Microbiol Immunol*. 1998;42(10):689-696.
5. Maekura R, Okuda Y, Nakagawa M, Hiraga T, Yokota S, Ito M, Yano I, Kohno H, Wada M, Abe C, Toyoda T, Kishimoto T, Ogura T. Clinical evaluation of anti-tuberculous glycolipid immunoglobulin G antibody assay for rapid serodiagnosis of pulmonary tuberculosis. *J Clin Microbiol*. 2001;39(10):3603-3608.
6. 矢野郁也：抗酸菌菌体成分と抗体，分子呼吸器病，2(5)，1998
7. Nishiuchi Y, Kitada S, Maekura R. Liquid chromatography/mass spectrometry analysis of small-scale glycopeptidolipid preparations to identify serovars of *Mycobacterium avium-intracellulare* complex. *J Appl Microbiol*. 2004;97(4):738-748.
8. Brennan PJ, Nikaido H. The envelope of mycobacteria. Annu Rev Biochem. 1995;64:29-63.
9. Kitada S, Maekura R, Toyoshima N, Fujiwara N, Yano I, Ogura T, Ito M, Kobayashi K. Serodiagnosis of pulmonary disease due to *Mycobacterium avium* complex with an enzyme immunoassay that uses a mixture of glycopeptidolipid antigens. *Clin Infect Dis*. 2002;35(11):1328-1335.
10. Kitada S, Maekura R, Toyoshima N, Naka T, Fujiwara N, Kobayashi M, Yano I, Ito M, Kobayashi K. Use of glycopeptidolipid core antigen for serodiagnosis of *Mycobacterium avium* complex pulmonary disease in immunocompetent patients. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2005;12(1):44-51.
11. Maekura R, Okuda Y, Hirotani A, Kitada S, Hiraga T, Yoshimura K, Yano I, Kobayashi K, Ito M. Clinical and prognostic importance of serotyping *Mycobacterium avium-Mycobacterium intracellulare* complex isolates in human immunodeficiency virus-negative patients. *J Clin Microbiol*. 2005;43(7):3150-3158.
12. Nishiuchi Y, Maekura R, Kitada S, Tamaru A, Taguri T, Kira Y, Hiraga T, Hirotani A, Yoshimura K, Miki M, Ito M. The recovery of *Mycobacterium avium-intracellulare* complex (MAC)from the residential bathrooms of patients with pulmonary MAC. *Clin Infect Dis*. 2007;45(3):347-351.
13. Kitada S, Kobayashi K, Ichiyama S, Takakura S, Sakatani M, Suzuki K, Takashima T, Nagai T, Sakurabayashi I, Ito M, Maekura R, MAC Serodiagnosis Study Group. Serodiagnosis of *Mycobacterium avium*-complex pulmonary disease using an enzyme immunoassay kit. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008;177(7):793-797.
14. Tateishi Y, Hirayama Y, Ozeki Y, Nishiuchi Y, Yoshimura M, Kang J, Shibata A, Hirata K, Kitada S, Maekura R, Ogura H, Kobayashi K, Matsumoto S. Virulence of *Mycobacterium avium* complex strains isolated from immunocompetent patients. *Microb Pathog*. 2009;46(1):6-12. Epub 2008 Nov 1.
15. Nishiuchi Y, Tamura A, Kitada S, Taguri T, Matsumoto S, Tateishi Y, Yoshimura M, Ozeki Y, Matsumura N, Ogura H, Maekura R. *Mycobacterium avium* complex organisms predominantly colonize in the bathtub inlets of patients' bathrooms. *Jpn J Infect Dis*. 2009;62(3):182-186.
16. Kitada S, Kobayashi K, Nishiuchi Y, Fushitani K, Yoshimura K, Tateishi Y, Miki K, Miki M, Hashimoto H, Motone M, Fujikawa T, Hiraga T, Maekura R. Serodiagnosis of pulmonary disease due to *Mycobacterium avium* complex proven by bronchial wash culture. *Chest*. 2010;138(1):236-237.

【お問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社　営業学術部
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話　03(5645)5664
FAX　03(5645)5703

販売元
極東製薬工業株式会社
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町7-8

製造販売元
株式会社 タウンズ
〒410-2325　静岡県伊豆の国市神島761番1
TEL:0558-76-8181

C31