体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第4版)
＊2020年 4月改訂(第3版)

承認番号　16200EZZ01456000

** 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

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
麻疹ウイルス抗体キット

麻疹ウイルスＨＩ試薬「生研」

ＨＡ抗原

【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．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．電子化された添付文書に記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しません。
** ４．使用する機器の電子化された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。

【形状・構造等(キットの構成)】

・麻疹ウイルスＨＡ抗原　1mL分×1本
麻疹ウイルスＨＡ抗原を含みます。

別売品(別売品は体外診断用医薬品ではありません)
・麻疹ウイルスＨＩ試薬「生研」ＨＩ抗血清　1mL分×1本

【使用目的】

血清中の麻疹ウイルスＨＩ抗体価の測定

【測定原理】

赤血球凝集抑制試験法(ＨＩ※1試験)に基づいて，4ＨＡ価のＨＡ抗原液と，希釈した被検血清とを混和して一定時間置いた後に赤血球を加え，何倍希釈までHA※2が抑制されたかを調べてＨＩ抗体価を測定します[1) 2) 3)]。

※1：ＨＩ ；Hemagglutination Inhibition 赤血球凝集抑制
※2：ＨＡ ；Hemagglutination 赤血球凝集

【操作上の注意】

１．測定試料の性質，採取法
分離した血清は分離当日中に試験を行ってください。試験が翌日以降になる場合は血清を-20℃以下で凍結保存し，試験時に常温(15～25℃)で融解して使用してください。-20℃の凍結保存では凍結後1箇月まで，安定な成績が得られることが確認されています。
また，凍結した血清は凍結融解を2回以上繰り返さないでください。凍結融解を繰り返すと抗体価が変動し，試験結果に影響を与える可能性があります。

２．妨害物質・妨害薬剤
1) 検体の前処理(非特異的インヒビター及び赤血球自然凝集素の除去)は，判定に影響しますので必ず行ってください。
2) 検体は非働化や薬剤添加などの処理をしない新鮮な血清を用いてください。

３．その他
1) ＨＡ試験を事前に行い，4ＨＡ価に希釈した麻疹ウイルスＨＡ抗原液(以下，ＨＡ抗原液と略す)を用いて試験を行ってください。
2) 被検血清は必ず無処理の血清を用い，非働化したものは用いないでください。非働化された血清では，非特異的インヒビターが除去できない場合もあります。

【用法・用量(操作方法)】

１．準備する器具，機材
1) マイクロプレート(U型)
2) マイクロピペット及びチップ(25μL用，50μL用)
3) ドロッパー(25μL用，50μL用)
4) ダイリューター(25μL用)
5) マイクロプレート用ミキサー
6) 小試験管(容量5～7mL)
7) メスピペット
8) 遠心機
9) 恒温水槽(37℃)

２．試薬の調製方法
1) 麻疹ウイルスＨＡ抗原
使用直前に麻疹ウイルスＨＡ抗原1本に精製水1mLを加えて溶解し，ＨＡ抗原液として，当日中に使用してください。ＨＡ抗原液は、後記のＨＡ試験によりＨＡ価を確認してから希釈液で4HA価の抗原液になるように希釈します。
2) 1/15mol/L ＰＢＳ，希釈液，25％カオリン浮遊液及びミドリザル赤血球浮遊液は以下のように調製します。
(1)1/15mol/L ＰＢＳ(りん酸塩緩衝塩化ナトリウム液)
被検血清の初希釈及びミドリザル赤血球の洗浄と50％吸収用赤血球浮遊液を調製する場合に用います。
調製例

NaCl	4.0g
$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	17.18g
KH_2PO_4	2.53g

精製水に溶解し，1L(pH約7.2)に調製します。
(2)希釈液
ＨＡ抗原液及び赤血球自然凝集素を吸収除去した被検血清の希釈及び洗浄したミドリザル赤血球浮遊液から0.5％反応用赤血球浮遊液を調製する場合に用います。
1/15mol/L ＰＢＳにウシ血清アルブミンを0.1w/v％，ゼラチンを0.01w/v％加えます。
(3)25％カオリン浮遊液
被検血清の前処理として行う非特異的インヒビター吸収除去に用います。カオリンを1/15mol/L ＰＢＳで十分に洗浄後，25％となるように浮遊し，115℃で10分間高圧蒸気滅菌をします。
(4)赤血球浮遊液
ミドリザル赤血球を1/15mol/L ＰＢＳで4回(2 500rpmで15分間遠心分離)洗浄したものを用いて，50％吸収用赤血球浮遊液及び0.5％反応用赤血球浮遊液を調製します。
ただし，0.5％反応用赤血球浮遊液を調製する場合，浮遊には希釈液を用います。

３．操作法
1) 検体の前処理
(1)非特異的インヒビターの除去
①被検血清，ＨＩ抗血清，各0.2mLを小試験管に採取し，1/15mol/L ＰＢＳを0.6mL加えて希釈し，これに，振り混ぜて均等にした25％カオリン浮遊液をそれぞれ0.8mL加えて十分に混和後，常温(15～25℃)に20分間静置します。この間，2～3回振り混ぜます。
②次いで，2 000rpmで20分間遠心分離後，上清を別の小試験管にそれぞれ採取します。

(2)赤血球自然凝集素の除去

①非特異的インヒビター除去処理血清に，振り混ぜて均等にした50％赤血球浮遊液をそれぞれ50μL加えて十分に混和後，常温(15～25℃)に60分間静置します。この間，2～3回振り混ぜます。

②次いで，2 000rpmで20分間遠心分離後，上清を別の小試験管にそれぞれ採取します。以上の処理が終わった各血清の希釈度を1:8とします。

2）HA試験

ＨＩ試験に用いる抗原のＨＡ価をマイクロタイター法により確認するために行います。

表１．ＨＡ試験の手順

穴　番　号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
希 釈 倍 数	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	(血球対照)
希 釈 液μL HA抗原液μL	－ 50	25 →25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25 捨てる
希 釈 液μL	25	25	25	25	25	25	25	25	25
0.5% 赤 血 球 浮 遊 液μL	50	50	50	50	50	50	50	50	50
反　　応	37℃，120分間								
判　　定	完全凝集した終末の希釈倍数を，その抗原のHA価とします。例えば，1:64希釈まで完全凝集した場合，その抗原のHA価は1:64※3です。								

※3:ＨＩ試験に用いる抗原の希釈度は，その抗原のHA価の1/4希釈(この場合1:16希釈)で，この25μL(4HA価含有)ずつを用いればよいことになります。

3）ＨＩ試験

前記のように4ＨＡ価を保持するようにＨＡ抗原液の25μLずつを用います。

表２．ＨＩ試験の手順

穴　番　号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
希 釈 倍 数	1:8	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256	1:512	1:1024	1:8 (血球対照)
希 釈 液μL 検体及び ＨＩ抗血清μL	－ 1:8血清 25	25 1:8血清 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25 捨てる 1:8血清 25
４ＨＡ価 HA抗原液μL	25	25	25	25	25	25	25	25	－
反　　応	常温(15～25℃)，60分間								
0.5% 赤 血 球 浮 遊 液μL	50	50	50	50	50	50	50	50	50
反　　応	37℃，120分間								

【測定結果の判定法】

１．赤血球凝集を完全に阻止した検体の最終希釈倍数をＨＩ抗体価とします。

ＨＩ抗体価が1:8以上を陽性，1:8未満を陰性と判定します。

２．ＨＩ抗血清についても，瓶ラベルに表示のＨＩ抗体価と1管差以内であることを確認します。

「判定上の注意」

以下のことを確認し，異常があれば再試験してください。

1）ＨＩ試験時に，ＨＡ抗原液が4ＨＡ価であることを確認するＨＡ試験を同時に行います。

2）各検体の血清対照及び血球対照が凝集陰性であることを確認します。血清対照が凝集している場合は，再度，赤血球自然凝集素の除去処理を行ってから，再試験してください。

【性　能】

１．感度

自家参照抗麻疹ウイルス，陽性パネル血清を用いて，ＨＩ試験を行ったとき，32～64倍のＨＩ抗体価を示します。

２．正確性

自家参照抗麻疹ウイルス，陰･陽性パネル血清を用いて，ＨＩ試験を行ったとき，陰性は8倍未満であり，陽性は8倍以上のＨＩ抗体価を示します。

３．同時再現性

上記の陽性パネル血清を用いて，3回，同時にＨＩ試験を行ったとき，ＨＩ抗体価のぶれは1管差以内です。

【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）検体はＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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，マスクなどを着用し，また口によるピペッティングを行わないでください。

2）検体を取扱う際には，検体が手指・衣服等に付着しないように注意し，付着した場合は速やかに消毒してください。

＊3）本品が，誤って目や口に入ったり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。

２．使用上の注意

1）マイクロタイター法の手技，特に，ドロッパーやダイリューターの操作及び赤血球の濃度等は，試験精度の基本となるため，正しい操作の習熟が必要です。

2）本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

3）容器のゴム栓は取り違えないようにしてください。

4）製造番号の異なる試薬を組み合わせたり，混ぜ合わせて使用しないでください。また，同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。

5）検体相互間の汚染を防ぐため，検体をサンプリングする際，同一チップの使用は避けてください。

6）マイクロプレートは必ずキズ，汚れ等のないものを使用してください。

３．廃棄上の注意

1）検体中には，感染性物質が存在する可能性がありますので，検体，廃液，使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。

(1)最終濃度3.5vol％グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。

(2)0.5w/v％次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。

(3)121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

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】

1）貯蔵方法　10℃以下に保存

2）有効期間　1年

(ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

コードNo.	品　名	包　装
310064	麻疹ウイルスＨＩ試薬「生研」 ＨＡ抗原(凍結乾燥)	1mL分×1本

別売品

コードNo.	品　名	包　装
300065	麻疹ウイルスＨＩ試薬「生研」 ＨＩ抗血清(凍結乾燥)	1mL分×1本
340085	麻疹ＨＩ試験用試薬「生研」 ＰＢＳ	50mL×5本
340092	麻疹ＨＩ試験用試薬「生研」 25％カオリン浮遊液	20mL×5本
340108	麻疹ＨＩ試験用試薬「生研」 希釈液	20mL×5本

(麻疹ＨＩ試験用試薬は，いずれも約80検体のＨＩ試験に使用できます。)

【主要文献】

1）国立予防衛生研究所学友会編:ウイルスの赤血球凝集反応，ウイルス実験学，総論，改訂2版，丸善，214(1973)．
2）国立予防衛生研究所学友会編：免疫学的実験法，ウイルス実験学，各論，改訂2版，丸善，352(1982)．
3）芦原義守：血清学的検査法，ウイルス検査法の実際，臨床とウイルス，別冊，77(1975)．

【問い合わせ先】

デンカ株式会社　試薬学術担当
〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-206-072
受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

＊製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

F3-04HA/R04