

** 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

クラミジア抗原キット
クラミジアFA試薬「生研」

【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以外の使用方法については、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)】

1. FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体(凍結乾燥)
1mL分 1本
FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体(マウス)及びエバンスブルーを含みます。
2. 溶解液 1mL 1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.09w/v%含みます。
3. コントロールスライド 2枚
クラミジア感染細胞及び非感染細胞を塗抹固定したものです。

【使用目的】

患者材料等からクラミジアの検出

【測定原理】

FITC (Fluorescein isothiocyanate : 蛍光色素) 標識抗クラミジアモノクローナル抗体と検体中のクラミジアとの反応を蛍光顕微鏡を用いて特異蛍光の有無により判定します^{1) 2)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
分泌物からの採取は困難であるため、検体は綿棒で、眼、鼻咽腔、尿道、性器などの粘膜上皮細胞を擦過し、採取します。
- 1) 尿道からの採取
排尿直後の検体は不適当なため、1~2時間経過してから採取してください。綿棒を回転させながら尿道に2~5cm挿入した後、綿棒を引き抜き、直ちにスライドグラスに塗抹します。
- 2) 子宮頸管からの採取
立方又は円柱上皮細胞が検体となります。綿棒を頸管全面に触れるように回転させて上皮細胞を採取した後、綿棒を引き抜き、直ちにスライドグラスに塗抹します。塗抹したスライドグラスを十分に風乾します。
2. 妨害物質・妨害薬剤
妨害物質は確認されていません。
3. その他
1) 試薬及び検体は使用前に室温に戻しておいてください。FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体液は使用直前に緩く攪拌し、均一になるようにしてください。
- 2) 封入前に検体標本が乾燥していることをよく確認してください。乾燥が不十分ですと鏡検の際、背景にもやがかかったように見えることがあります。
- 3) 綿棒は検体採取部位に適した滅菌綿棒をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具及び試薬
 - 1) 落射型蛍光顕微鏡
 - 2) 無蛍光スライドグラス
 - 3) マイクロピペット 25 μ L用
 - 4) 洗浄瓶
 - 5) ドライヤー等の冷風発生装置
 - 6) カバーグラス(無蛍光)
 - 7) 綿棒
 - 8) 精製水
 - 9) 冷アセトン
 - 10) 湿潤箱
 - 11) 封入液
2. 試薬の調製
 - 1) FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体(凍結乾燥) FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体(凍結乾燥) 1本に溶解液1mLを加えて溶解し、FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体液とします。溶解後、2~10℃で30分間静置してから使用します。溶解後は遮光して2~10℃に保存し、3箇月間以内に使用してください。
 - 2) コントロールスライド^{*1}
そのまま使用します。冷蔵庫から取り出したコントロールスライドは、室温に5分間以上放置してから使用してください。
※1: 右側; クラミジア感染細胞(+) 左側; 非感染細胞(-)
3. 操作法
 - 1) 検体のアセトン固定
検体を塗抹したスライドグラスを冷風で十分に乾燥した後、冷アセトンに5~10分間浸し、検体標本とします。
 - 2) 蛍光抗体反応、観察
 - (1) FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体液25 μ Lをマイクロピペットで検体標本の検体塗布部分にのせて湿潤箱に入れ、室温で15分間反応させます。その際、試薬を乾燥させると非特異反応の原因になりますので注意してください。
 - (2) 反応後、洗浄瓶等を用いて精製水でスライドグラス上の余分な試薬を洗い流します。このとき、検体塗布部分に直接精製水をあてないように注意してください。
 - (3) スライドグラスを冷風で風乾し、封入液で封入して蛍光顕微鏡で観察します。すぐに観察できないときは、遮光して2~10℃に保存し、24時間以内に鏡検してください。

【測定結果の判定法】

検体と同様の操作で染色した添付のコントロールスライドを参考にしながら400~1 000倍で観察します。FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体中にエバンスブルーが含まれているので、細胞は赤く、クラミジア粒子が緑黄色に光って見えた場合、陽性と判定します。

「判定上の注意」

1. 全視野を観察し、粒子が数個以下のときは再度検体を採取することが望まれます。
2. 観察中の検体に赤く染まった細胞がないときは、クラミジア粒子が見えない場合でも陰性と判定できませんので、上皮細胞採取法について改善を行ってください。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
細胞で培養したクラミジアを検体とし、蛍光輝度により試薬の力価を試験したとき、32倍希釈まで蛍光が見られます。
 - 2) 正確性
細胞で培養したクラミジアを検体とし、試験したとき、クラミジア粒子のみが特異的に蛍光染色されます。
 - 3) 同時再現性
上記1)、2)の試験を、同時に3回行ったとき、十分な再現性を示します。
2. 関連性
男女淋菌及び非淋菌性尿道炎患者600検体についてマイクロトラック^{※2}と比較したところ、陽性、陰性の一致率は100%でした。
※2：マイクロトラック
クラミジアトラコマチス ダイレクトテスト(シバ社)

【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) 本試薬は感染性の臨床検体を対象としていますので、検体の採取、キットの操作、器具の廃棄の各場面において感染の危険のあるものとして取扱い、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、十分注意をして操作してください。なお、クラミジア属はバイオセーフティレベル(BSL)2の病原体に該当します。
 - 2) 試験に用いた検体の接触した容器等は、感染性のあるものとして取り扱ってください。
 - 3) 溶解液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、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) 本品は凍結をさけ、貯蔵方法に従い保存してください。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。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 3) 試薬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、同一製造番号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) FITC標識抗クラミジアモノクローナル抗体及び溶解後の抗体液には強い光をあてないように注意してください。
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、廃液、使用済み器具などは、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分以上高圧蒸気滅菌をする。
 - 2) 溶解液は保存剤としてアジ化ナトリウムを0.09w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
 - 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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～10℃に保存
有効期間 1年
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クラミジアFA試薬「生研」 30回用(商品番号 301178)

【主要文献】

- 1) 厚生省レファレンスシステム研究班編：クラミジア検査法(1985)。
- 2) 熊本悦明ら：FITC標識 monoclonal antibodyを用いた直接塗抹標本蛍光染色による*Chlamydia trachomatis*尿路性器感染症の臨床的検討，感染症誌，59，478(1985)。

**【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 1 3 5 9 番地 1