

** 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

水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット

VZV－FA「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。
5. 試薬容器等は当検査以外の目的に転用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. FITC標識抗VZVモノクローナル抗体 1mL分×1本
FITC標識抗水痘・帯状疱疹ウイルスマウスモノクローナル抗体を凍結乾燥したものです。
2. 溶解液 1.5mL×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. 封入液 1mL×1本

【使用目的】

上皮細胞中の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出

【測定原理】

蛍光色素(Fluorescein isothiocyanate: FITC)を標識した抗水痘・帯状疱疹ウイルス(Varicella-zoster virus: VZV)マウスモノクローナル抗体と水痘・帯状疱疹ウイルス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⁾。

【操作上の注意】

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VZV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. トリプシン処理した検体は反応が著しく減弱することがありますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具、機材
 - 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
 - 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
 - 7) 綿棒
 - 8) 精製水
 - 9) 生理食塩水
 - 10) 冷アセトン
 - 11) 湿潤箱
2. 検体の調製方法
ウイルス感染上皮細胞が検体となります。
 - 1) 水泡上部の皮を使用する場合は、病巣を覆っている上皮をはがし、その裏側を直接スライドグラスに押し付けてください。水泡内部の基底膜を使用する場合は、生理食塩水で湿らせた綿棒で病巣基底部の全面をよく拭い、スライドグラスに塗抹してください。
 - 2) 冷風で十分に乾燥後、冷アセトンに5～10分間浸して固定します。

3. 試薬の調製方法

FITC標識抗VZVモノクローナル抗体1瓶に溶解液1mLを加えて溶解し、抗体液とします。溶解後、2～10℃に15分間静置してから使用します。溶解後はゴム栓をはめて密封し、遮光して2～10℃に保存し、6箇月間以内に使用してください。

4. 操作法

- 1) FITC標識抗VZVモノクローナル抗体液30μLをマイクロピペットで検体塗布部分にのせて湿潤箱に入れ、37℃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、洗浄瓶など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乾燥し、封入液で封入して蛍光顕微鏡で観察(200～500倍)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時間以内に観察してください。

【測定結果の判定法】

検体塗布部にVZV感染細胞が存在すると緑色の特異蛍光が見られ、VZV非感染細胞は赤色に染色されます。最終判定は、患者の臨床症状も考慮して総合的に行ってください。

【臨床的意義】

VZVは主として小児期で感染し水痘を発症させますが、その後、知覚神経に潜伏感染し宿主の免疫能低下等に伴い再び活性化され帯状疱疹を発症させます²⁾。特に近年では、白血病小児患者や成人癌患者での重篤化傾向が問題となり、水痘・帯状疱疹の早期診断が重要となりました³⁾。本試薬は特異性の高いモノクローナル抗体に蛍光色素を標識した試薬で、患者材料等から直接VZVを検出するのに用います。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
FITC標識抗VZVモノクローナル抗体を溶解液にて2倍階段希釈し、管理用VZV感染細胞固定塗抹スライドを試料として操作した場合、4倍希釈まで特異蛍光が認められます。
 - 2) 正確性
 - (1) 管理用VZV感染細胞固定塗抹スライドを試料として操作した場合、特異蛍光が認められます。
 - (2) 同じヘルペスウイルス群に属する管理用単純ヘルペスウイルス1型感染細胞固定塗抹スライド、管理用単純ヘルペスウイルス2型感染細胞固定塗抹スライド及び管理用サイトメガロウイルス感染細胞固定塗抹スライドを試料として操作した場合、特異蛍光は認められません。
 - 3) 同時再現性
管理用VZV感染細胞固定塗抹スライドを試料として5回同時に操作した場合、すべてのスライドで特異蛍光が認められます。

2. 相関性

同一方法の既承認医薬品である比較対照品とVZV-FA「生研」との相関性について50例による試験結果は以下のとおりすべて一致しました。

		比較対照品	
		+	-
VZV-FA 「生研」	+	12	0
	-	0	38

＋：特異蛍光が認められる。

－：特異蛍光が認められない。

陽性一致率：100%，陰性一致率：100%

全体一致率：100%

【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) 本品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、試料及び器具の廃棄の各場面において感染性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、十分注意して操作してください。なお、VZV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) 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) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合、品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。また、使用時には常温(15～25℃)に戻してから使用してください。
- 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) 試薬のキャップ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) FITC標識抗VZV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、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) 構成試薬中の溶解液は、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、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
- 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】

- 1) 貯蔵方法 遮光して2～10℃に保存
- 2) 有効期間 2年
(外箱、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
301185	VZV-FA「生研」	30回用
	(FITC標識抗モノクローナル抗体 溶解液 封入液)	(1mL分×1本 1.5mL×1本 1mL×1本)

【主要文献】

- 1) Schirm, J., et al. : Rapid detection of varicella-zoster virus in Clinical specimens using monoclonal antibodies on shell vials and smears, J. Med. Virol., 28, 1(1989).
- 2) 佐多徹太郎, 倉田毅 : 水痘帯状疱疹ウイルス, 日本臨牀, 47, 356(1989).
- 3) 山西弘一ら : 水痘帯状疱疹ウイルスの糖タンパクと免疫, 臨牀とウイルス, 15, 22(1987).

**【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