この添付文書をよく読んでから使用して下さい

体外診断用医薬品

＊＊2014年5月改訂(第4版)
＊2011年4月改訂(第3版)

製造販売承認番号 20900AMY00211000

クラミジア免疫グロブリンGキット

血清中の抗クラミジア トラコマチス IgG抗体測定用キット

＊ペプタイド クラミジア IgG 480回用

[全般的な注意]

1. 本製品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
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下さい。
5. 陰性コントロール及び陽性コントロールは、HBV, HIV, HCVに関する検査結果が陰性のものを使用していますが、感染の危険性があるものとして患者血清と同様に注意して取り扱って下さい。

[形状・構造等(キットの構成)]

1. 構成試薬

①プレート	96ウエル	5枚
②洗浄液(×10)	100mL	4本
③血清希釈液	30mL	4本
④陰性コントロール	0.6mL	3本
⑤陽性コントロール	0.6mL	3本
⑥標識抗体	30mL	4本
⑦基質希釈液	50mL	5本
⑧発色基質(×51)	1mL	5本
⑨反応停止液		
劇 2mol/L 硫酸溶液	10mL	3本
付属品 プレートシール		10枚

2. 反応系に関与する成分

1の構成試薬のうち反応系に関与する成分とその分量は次のとおりです。

成分	分量/1テスト当たり
①プレート	
クラミジア トラコマチス抗原(合成ペプチド)	1.3μg
②標識抗体	
HRP標識抗ヒトIgGポリクローナル抗体(ヒツジ)	1.9～2.1ng
③発色基質	
3,3′,5,5′ーテトラメチルベンチジン	18.6～20.6μg

[使用目的]

血清中の抗クラミジア トラコマチス IgG抗体の測定

[測定原理]

本品は、ペプチド合成により作製したクラミジア トラコマチスの種特異的部位を抗原として用いた酵素免疫測定法による抗クラミジア トラコマチス IgG抗体測定キットです。

プレートウエルには、クラミジア トラコマチスの主要外膜抗原の一部をペプチド合成したものが、抗原として固相化されています。これに血清を加えると、抗クラミジア トラコマチス IgG抗体が血清中に存在する場合、抗原抗体反応によって抗体は抗原と結合します。

洗浄により未反応の血清成分を除去した後、酵素標識抗体を反応させると、標識抗体は抗原に結合したヒトIgG抗体に結合します。洗浄後、発色基質を加えると酵素反応により青色を呈し、反応停止液を加えると黄色に変化します。このときの吸光度(450nm)をマイクロプレートリーダーにより測定します。判定は、陽性コントロールより求めたカットオフ値を基準として行います。

[操作上の注意]

①測定試料の取扱い

採取後の血清検体を 2～3 日以内に使用する場合は 2～8℃に保存し、長期間保存する場合は－20℃以下に保存して下さい。

②妨害物質など

検体が黄疸血、溶血、脂肪血の場合や非働化されている場合は、正確で再現性のよい結果が得られない場合がありますので注意して下さい。ビリルビン 20 mg/dL、ヘモグロビン 400 mg/dL、乳び 3000 度/dL、リウマチ因子 50IU/mL までは測定に影響ありません。

③その他

(1) 反応温度、反応時間及び pH 等が測定値に影響しますので、測定操作法を正しく守って下さい。

(2) 血清試料間の汚染を防ぐため、マイクロピペットのチップは試料毎に取り替えて下さい。

(3) キット内の各試薬と検体は、使用前に必ず 15～30℃に戻してから使用して下さい。

(4) 洗浄液は冷蔵中に結晶が析出することがあります。その場合は 37℃で加温して溶解させてから使用して下さい。

(5) 発色基質は、2～8℃で凝固することがあります。凝固したときは、使用前に室温で溶解させてから使用して下さい。

[用法・用量（操作方法）]

1. 必要な器具、器材

- マイクロピペット及びチップ
- 血清希釈用マイクロプレートまたは試験管
- 希釈洗浄液作製用シリンダー
- 精製水(蒸留水または脱イオン水)
- インキュベーター(37±1℃)
- マイクロプレート用洗浄器または洗浄瓶
- ペーパータオル
- 発色基質希釈用試験管
- マイクロプレート用ミキサー
- マイクロプレートリーダー(450nm のフィルター)

2. 試薬の調製

①希釈洗浄液：洗浄液に精製水を加えて 10 倍希釈し、希釈洗浄液として使用します。調製後は 4℃で 1 ヵ月、室温で 1 週間安定です。

②希釈発色基質液：発色基質に基質希釈液を加えて 51 倍に希釈し、希釈発色基質液として使用します。調製は使用当日に行い、残りの液は廃棄して下さい。

3. 測定法

①血清の添加と反応

陰性コントロール、陽性コントロール、血清検体を血清希釈液で 10 倍希釈します。血清希釈液(ブランク)、陰性コントロール、陽性コントロール、血清検体を各ウエルにそれぞれ 200μL 加え、プレートシールをして 37℃で 30 分間反応させます。(ブランクは 1 ウエル、陰性コントロール及び陽性コントロールはそれぞれ 2 ウエル使用します。)

②洗浄

反応後、プレートシールをはがし、ウエル内の液を除去します。希釈洗浄液をウエル内に満たした後、除去します。この操作を 5 回繰り返した後、プレートを逆さにしてペーパータオル等に叩きつけてウエル内の液を完全に除きます。

③標識抗体の添加と反応

標識抗体を各ウェルにそれぞれ 200μL 加え、プレートシールをして 37℃で 30 分間反応させます。

④洗浄

②と同様に洗浄します。

⑤希釈発色基質液の添加と反応

希釈発色基質液を各ウェルにそれぞれ 200μL 加え、15～30℃で 15 分間、できるだけ遮光して反応させます。

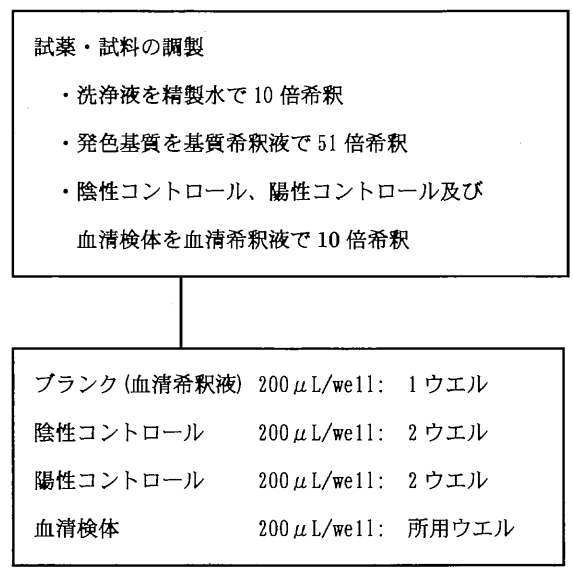
⑥反応停止液の添加

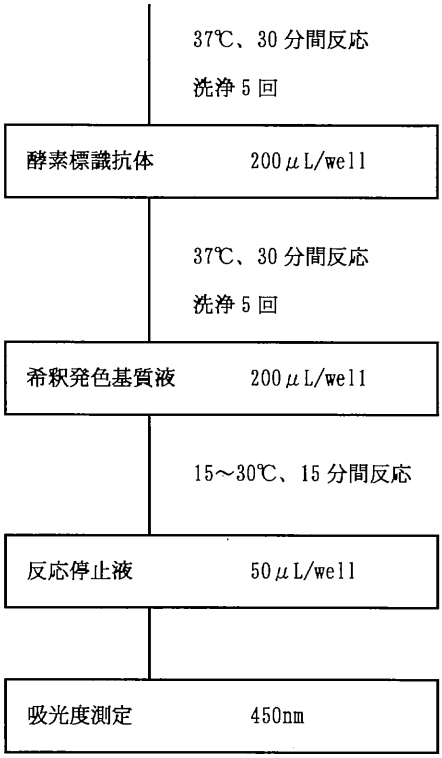
希釈発色基質液を加えたときと同じ順序及び間隔で、反応停止液を各ウエルにそれぞれ 50μL 加えます。プレートを軽く混和します。

⑦吸光度測定

マイクロプレートリーダーでブランクを対照として 450nm における吸光度を測定します。2 波長法で測定するときは、主波長 450nm、対照波長 600nm 以上とします。

4. 測定図





[測定結果の判定法]

①コントロールの吸光度の範囲

各コントロールの吸光度は以下の範囲です。この範囲を越える場合は再試験を行って下さい。

陰性コントロールの吸光度：≦0.1

陽性コントロールの吸光度：≧0.6

②カットオフ値の(COV)計算法

COV=0.3×PC

PC:陽性コントロールの吸光度の平均値

③判定

各検体のカットオフインデックス(COI)を算出し、判定します。

COI=検体 OD 値/COV

判　定		COI	抗体濃度(μg/mL)注)
陰　性（－）		0.90 未満	0.2～1.62 未満
判定保留（±）		0.90～1.10	1.62～1.98
陽　性（＋）	弱陽性	1.11～3.0	1.99～5.40
	陽　性	3.01～6.0	5.41～10.8
	強陽性	6.01 以上	10.81～15.0

注)理論値

(1) 測定結果が陰性の場合もウインドウ・ピリオド（感染後、抗体が検出可能になるまでの期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるため注意して下さい。

(2) 判定保留(±)のときは、10 日後採血した血清で再度検査することをお勧めします。

(3) 自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

[臨床的意義]

クラミジア トラコマチス(*Chlamydia trachomatis*)感染症は、性感染症の中でも最も頻度の高い疾患です。

男性には、尿道炎、副睾丸炎、前立腺炎、女性には子宮頸管炎、子宮付属器炎(卵管炎)、骨盤腹膜炎などを起こすことが知られています。

クラミジア トラコマチス感染症の診断には、抗原検査と抗体検査が行われていますが、抗原検出不能ないしは困難な疾患、例えば骨盤内感染症や副睾丸炎などの診断や治療後の観察に、抗体測定は有用です。また、無症状で感染部位を特定できないときの検査にも、抗体測定は有用です。

[性　能]

1．性能

①感度

既知濃度の管理用陽性血清と管理用陰性血清を試料として操作するとき、吸光度の範囲は陽性血清で 0.87～1.42 であり、陰性血清では 0.15 以下です。

②正確性

既知濃度の管理用血清を試料として操作するとき、測定値は既知濃度の表示値±20%以内です。

③同時再現性

同一検体を 8 回同時に操作するとき、吸光度の変動係数は 10.0%以下を示します。

④測定範囲

本キットによる血清中の抗クラミジア トラコマチス IgG 抗体の測定範囲は 0.2～15μg/mL です。

2．相関性試験成績

本品と既承認医薬品「セロ　イパライザ　クラミジア IgG」(ELISA 法)との相関性を検討するために、産婦人科受診の患者血清 88 例について測定を行ったところ、以下のとおり、良好な一致率が得られました。

(結果)

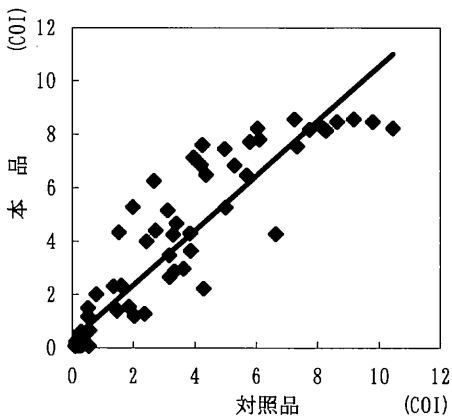
相関係数 r=0.929、回帰式 y=1.023x+0.306 と良好な相関が得られました。

両測定法での一致率は、陽性一致率 100%(43/43)、陰性一致率 93.3%(42/45)、全体一致率 96.6%(85/88)でした。

(相関表)

		本品		合計
		陽性	陰性	
対照品	陽性	43	0	43
	陰性	3	42	45
合計		46	42	88

(相関図)



[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て下さい。また、口によるピペッティングは行わないで下さい。

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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

③発色基質及び反応停止液(2mol/L 硫酸)は皮膚や粘膜に付着させないように注意して下さい。

2. 使用上の注意

①有効期限の切れた試薬は使用しないで下さい。

②製造番号の異なるキットまたは他社のキットの試薬と併用しないで下さい。

③試料(検体)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)またはグルタールアルデヒド(2%、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下さい。

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法:凍結を避け、2～8℃で保存して下さい。

2. 有効期間:12 ヶ月

(使用期限はキットの外箱の使用期限欄に表示)

[包装単位]

480 テスト用

[主要文献]

尾内一信ほか:感染症学雑誌, 72(3):249, 1998

菰田照子ほか:感染症学雑誌, 81(2):133, 2007

Teruko Komoda : Jpn. J. Infect. Dis., 60 : 347, 2007

＊＊[問合せ先]

東進ファルマ株式会社

東京都港区赤坂 7-5-27 〒107-0052

TEL (03) 6441-2295

FAX (03) 6441-2296

＊＊製造販売元 東進ファルマ株式会社

東京都港区赤坂 7-5-27

赤坂パインクレスト 〒107-0052

TEL (03) 6441-2295

＊＊製造元 Labsystems Diagnostics Oy.

(Finland)