**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

Ａ５Ｂ０２Ｔ

**2022年4月改訂（第8版）
*2019年3月改訂（第7版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20900AMZ00457000

抗ミトコンドリア抗体キット
／抗平滑筋抗体キット

抗ミトコンドリア抗体／抗平滑筋抗体（FA）「FR」

蛍光抗体法（ＦＡ）による血清中の
抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体の検出用試薬

■全般的な注意

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的には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. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓおよび対照用陰性血清には、ヒト由来の成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取扱ってください。
6. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓ、リン酸緩衝液およびグリセロール溶液には、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、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

**■形状・構造等（キットの構成）

	構成試薬	規　格
①	抗原スライド ラット腎胃複合組織切片	２スライド×７袋
②	蛍光色素標識抗体 ＦＩＴＣ標識抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体（ウサギ）	０.１ｍＬ×２本
③	対照用陽性血清M 抗ミトコンドリア抗体陽性血清	０.１ｍＬ×２本
④	対照用陽性血清Ｓ 抗平滑筋抗体陽性血清	０.１ｍＬ×２本
⑤	対照用陰性血清 抗ミトコンドリア抗体、抗平滑筋抗体陰性血清	０.１ｍＬ×２本
⑥	リン酸緩衝液 リン酸水素二ナトリウム・１２水	５００ｍＬ×１本
⑦	グリセロール溶液 グリセリン	５.０ｍＬ×１本

■使用目的

血清中の抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体の検出

■測定原理

本キットは、蛍光抗体法（ＦＡ）を用いてヒト血清中の抗ミトコンドリア抗体および抗平滑筋抗体を検出する試薬です。定量する場合は希釈して試験を行い、その最終価を抗体価とします。ラット腎胃複合組織切片（抗原）に検体（抗体）を反応させた後、蛍光色素標識抗体を反応させ蛍光顕微鏡で観察します。抗体が陽性の場合には、抗原に抗体が結合して免疫複合体を形成し、これにＦＩＴＣ標識抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体（ウサギ）が結合して、陰性対照よりも強い蛍光が観察されます。

■操作上の注意

1. **測定試料の性質、採取法**
   (1) 検体は出来るだけ新鮮なものを使用してください。
   (2) 高脂血清や溶血した血清の使用は避けてください。
   (3) 非働化（６０℃、５分）を５回まで繰り返した血清は反応に影響を与えません。
   (4) 凍結融解を５回まで繰り返した血清は反応に影響を与えません。
   (5) 検体中には抗核抗体等の自己抗体が含まれていることがあり、鏡検時に非特異蛍光が観察されることがあります。その場合、検体を希釈して行うと解決できることがあります。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   (1) ビリルビン（遊離型１.８８ｍｇ/ｍＬ、抱合型２.０ｍｇ/ｍＬ）、乳び（２３６００度）、ヘモグロビン（４５.３ｍｇ/ｍＬ）までは反応に影響を与えません。
   (2) 抗凝固剤［ヘパリン（９２６ＵＮＩＴ）、ＥＤＴＡ（５.０ｍｇ/ｍＬ）、クエン酸ナトリウム（３.８%）］までは反応に影響を与えません。
3. **その他**
   (1) 検体相互の汚染による判定誤差を防ぐため各検体毎にチップを交換してください。
   (2) 各反応は必ず湿潤箱中で行ってください。
   (3) 操作は速やかに行い、直ちに次の操作に進んでください。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製方法**
   使用時に次の操作をしてください。

構成試薬	調製法	調製後の安定性
抗原スライド	常温に戻し、そのまま用います。	当日中
蛍光色素標識抗体	調製したリン酸緩衝液で２００倍に希釈して用います。	２～１０℃で３日間
対照用陽性血清M	調製したリン酸緩衝液で２０倍、４０倍に希釈して用います。	２～１０℃で２週間
対照用陽性血清Ｓ	調製したリン酸緩衝液で２０倍、４０倍に希釈して用います。	２～１０℃で２週間
対照用陰性血清	調製したリン酸緩衝液で２０倍、４０倍に希釈して用います。	２～１０℃で２週間
リン酸緩衝液	精製水で１０倍に希釈して用います。	２～１０℃で２週間
グリセロール溶液	そのまま用います。	２～１０℃で期限内

※調製後の試薬は、直ちに使用することを原則としてください。
※使用濃度に希釈した蛍光色素標識抗体は冷暗所（２～１０℃）に保存し、３日間以内に使用してください。

2. **必要な器具・器材・試料等**
   ・湿潤箱　　・マイクロピペット（１０～２００μＬ）
   ・染色カゴ　　・蛍光顕微鏡
   ・洗浄槽　　・ペーパータオル等
3. **操作法**
   (1) 検体の希釈
   検体は希釈したリン酸緩衝液で２０倍、４０倍に希釈します。なお、定量する場合は、検体を適当に希釈して用います。
   希釈した検体は当日中に使用してください。
   (2) 検体の採取
   希釈した検体、対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓおよび対照用陰性血清のそれぞれ約５０μＬをスライドの該当するウエルに滴下します。
   (3) １次反応
   スライドを湿潤箱に移し、３７℃、４０分間反応させます。
   (4) 洗浄
   1) 反応終了後スライドを湿潤箱から取り出し、洗瓶などを使用して希釈したリン酸緩衝液で静かに未反応の検体を洗い流します。
   2) スライドを染色カゴに立て、予め希釈したリン酸緩衝液を入れた洗浄槽に１５分間浸して洗浄します。このとき浸漬中および取り出す直前に軽く振とうします。
   3) スライドを取り出し、軽く振って水切りをします。スライドの付着水はペーパータオルなどの上で軽くたたいて除いた後、速やかに次のステップに進みます。
   (5) ２次反応
   希釈した蛍光色素標識抗体を約５０μＬスライド上の該当するウエルの外まで広がるくらいに滴下し、再び湿潤箱中で３７℃、６０分間反応させます。この際、過剰の光が当たらないように注意します。
   (6) 洗浄
   (4)項と同様の洗浄操作を行います。
   (7) 鏡検
   操作終了後、蛍光顕微鏡（１００倍が適当）で観察します。必要に応じて、グリセロール溶液を各スライドに２～３滴下してマウントし、カバーグラスを静かに載せ、観察します。鏡検は操作終了後直ちに行い、操作上やむを得ないときには冷暗所（２～１０℃）に保存し、２４時間以内に観察します。

■測定結果の判定方法

1. **陽性の判定**
   (1) 抗ミトコンドリア抗体は、腎胃複合切片上のミトコンドリアに富む腎臓の遠位尿細管上皮細胞の細胞質および胃壁細胞に対照用陰性血清よりも明るい特異蛍光が識別できるとき、陽性と判定します。
   (2) 抗平滑筋抗体は、胃の粘膜下筋板と平滑筋層、胃底腺間の細繊維および腎臓の血管壁に対照用陰性血清よりも明るい特異蛍光が識別できるとき、陽性と判定します。

2. **陰性の判定**
(1) 抗ミトコンドリア抗体は、腎胃複合切片上のミトコンドリアに富む腎臓の遠位尿細管上皮細胞の細胞質と胃壁細胞の両方に特異蛍光を認めなければ陰性と判定します。
(2) 抗平滑筋抗体は、胃の粘膜下筋板と平滑筋層、胃底腺間の細繊維および腎臓の血管壁に特異蛍光を認めなければ陰性と判定します。

3. **蛍光強度の等級**
陽性：４＋；輝くような黄緑色の蛍光を示す。
陽性：３＋；明るい黄緑色の蛍光を示す。
陽性：２＋；明るくはないが明確に識別できる黄緑色の蛍光を示す。
陽性：１＋；弱いが、特異蛍光を示す。
陰性：　－；黄緑色の蛍光を示さない。

4. **判定基準**
(1) 抗ミトコンドリア抗体は、希釈倍数1:２０以上で陽性の判定ができる検体を陽性とします。
(2) 抗平滑筋抗体は、希釈倍数1:４０以上で陽性の判定ができる検体を陽性とします。
なお、定量した場合は、蛍光強度１＋を認める最高希釈倍数を抗体価とします。

5. **参考正常値**
(1) 抗ミトコンドリア抗体　：陰性（1:２０未満）
(2) 抗平滑筋抗体　　：陰性（1:４０未満）

■性能

1. **性能**
(1) 感度
1) **■用法・用量(操作方法)**に従い、対照用陽性血清Mを試験するとき、血清希釈倍数1:２０における蛍光強度は２＋以上を示します。
2) **■用法・用量(操作方法)**に従い、対照用陽性血清Ｓを試験するとき、血清希釈倍数1:４０における蛍光強度は２＋以上を示します。
(2) 正確性
■用法・用量（操作方法）に従い、既知濃度の自家管理検体６例（陽性４例、陰性２例）を試験するとき、それぞれ所定の陽性または陰性を示します。
(3) 同時再現性
■用法・用量（操作方法）に従い、同一検体を用いて、３回繰り返し試験するとき、蛍光強度の最頻値±１以内の反応を示します。

2. **相関性試験成績**
(1) 抗ミトコンドリア抗体
既存ＦＡ法との比較試験成績（自社データ）
一致率　１００.０%（１３０/１３０例）
対陽性一致率　１００.０%（ ６４/６４例）
対陰性一致率　１００.０%（ ６６/６６例）

N＝１３０例

		対照法		合計
		＋	－	
本法	＋	６４	０	６４
	－	０	６６	６６
合計		６４	６６	１３０

(2) 抗平滑筋抗体
既存ＦＡ法との比較試験成績（自社データ）
一致率　９８.２%（１０８/１１０例）
対陽性一致率　９８.０%（ ４９/５０例）
対陰性一致率　９８.３%（ ５９/６０例）
不一致例の抗体価は、共に1:４０でした。

N＝１１０例

		対照法		合計
		＋	－	
本法	＋	４９	１	５０
	－	１	５９	６０
合計		５０	６０	１１０

3. **較正用の基準物質**
製造元製基準物質

■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) 対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓおよび対照用陰性血清は、ＨＢｓ抗原検査陰性、ＨＩＶ抗体検査陰性、ＨＣＶ抗体検査陰性であることを確認していますが、検体同様十分注意して取扱ってください。
(2) 検体中にはＨＢＶ、ＨＩＶ、ＨＣＶなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
(3) 対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓ、リン酸緩衝液およびグリセロール溶液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は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等を受けてください。

2. **使用上の注意**
(1) 本書に従って使用してください。
(2) 本キットは入手後直ちに－１８℃以下に保存してください。また、対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓ、対照用陰性血清は-１８℃以下、蛍光色素標識抗体、リン酸緩衝液、グリセロール溶液は２～１０℃ に保存し、いずれも保存条件を厳守してください。
(3) 本キット内の試薬を血清中の抗ミトコンドリア抗体および抗平滑筋抗体検出以外の目的で使用しないでください。
(4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. **廃棄上の注意**
(1) 使用した試料、廃液および器具等は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレーブ処理（１２１℃、２０分間以上）を行ってください。
**(2) 対照用陽性血清M、対照用陽性血清Ｓ、リン酸緩衝液およびグリセロール溶液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
(3) 使用後の容器、試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

4. **診断上の注意**
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等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

1. **貯蔵方法**
(1) 抗原スライド　　－１８℃以下
(2) 蛍光色素標識抗体　　２～１０℃
(3) 対照用陽性血清M　　－１８℃以下
(4) 対照用陽性血清Ｓ　　－１８℃以下
(5) 対照用陰性血清　　－１８℃以下
(6) リン酸緩衝液　　２～１０℃
(7) グリセロール溶液　　２～１０℃

2. **有効期間**
製造後６ヵ月

**■包装単位

１４０回用

■主要文献

1. 山内　進：肝疾患にみられる自己抗体とその検査法. 臨床免疫7（7）:825-830,1975.
2. 良民秀夫、小出典男、羽田 元：抗ミトコンドリア抗体. 日本臨床40（増刊号）：933-934，1982.
3. 前田 隆、山本泰猛：抗ミトコンドリア抗体. medicina 31（11）（増刊号）：628-629,1994.
4. 篠村恭久：抗平滑筋抗体. medicina 31（11）（増刊号）：630-631，1994.
5. 茂木積雄、吉田 浩：抗ミトコンドリア抗体と抗平滑筋抗体. Medical Technology 18（7）（増刊号）：632-636，1990.
6. 星原芳雄：抗平滑筋抗体, 抗胃抗体. 臨床検査ガイド 95’（文光堂）, p707-708，1995.

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社