**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。

Ｚ３Ａ０２Ｔ

**2022年 4月改訂（第7版）
*2018年11月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22100AMX02238000

クラミジア免疫グロブリンMキット

エルナス® プレート 肺炎クラミジアIgM

（血清又は血漿中のクラミジア　ニューモニエＩｇＭ抗体検出用試薬）

■全般的な注意

1. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
2. 本試薬は体外診断用にのみ使用してください。
3. 本キットによる測定結果は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にしてください。
4. 本品の陰性コントロール、カットオフコントロール、陽性コントロールは、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 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。
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. 反応停止液には０.４５ｍｏｌ/Ｌの硫酸を含んでいますので、直接皮膚に触れないよう、また目や口に入らないよう注意してください。
   また、その他の構成試薬は保存剤として０.０５％Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）、０.０１％Kathon CG、０.１％Ｎ－メチルイソチアゾロンを含んでいます。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て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

（1）マイクロストリップ　1 MTP 12×8 …… １２×８ウェル
　クラミジア ニューモニエ抗原固相化ウェルを含む
　（マイクロストリップホルダーに組込み）
（2）検体希釈液　2 DIL SAMP …… １００mL×１本
　０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（3）ＩｇＧ除去試薬　2a REAG IgG REM …… ２０mL×１本
　０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（4）陰性コントロール　3a CONTROL － …… １.０mL×１本
　ヒト血清、０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（5）カットオフコントロール　3b CONTROL CO … １.０mL×１本
　ヒト血清、０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（6）陽性コントロール　3c CONTROL ＋ …… １.０mL×１本
　ヒト血清、０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（7）酵素標識抗体　4 CONJ IgM …… ３０mL×１本
　ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＭポリクローナル抗体（ヒツジ）
　０.１%Ｎ-メチルイソチアゾロンを含む
（8）ＴＭＢ基質液　5 SUBS TMB …… １８mL×１本
　３，３’，５，５’-テトラメチルベンジジン、過酸化水素
　０.０１%Kathon CGを含む
（9）反応停止液　6 SOLN STOP …… ２５mL×１本
　０.４５ｍｏｌ/Ｌ硫酸
（10）濃縮洗浄液　7 BUF WASH 10× …… １００mL×１本
　０.０５%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
＜付属品＞プレートシール（２枚）
　使い捨て試薬用トレイ（６枚）
　マイクロストリップホルダー（１個）

■使用目的

血清又は血漿中の抗クラミジア ニューモニエＩｇＭ抗体の検出（呼吸器感染症の疑いのある者のクラミジア ニューモニエ感染の診断の補助）

■測定原理

本品の測定原理は酵素免疫測定法（ＥＬＩＳＡ）で、クラミジアニューモニエ抗原をマイクロストリップのウェル固相に用いています。ＩｇＧ除去試薬、希釈検体をマイクロストリップのウェルに加え第一反応を行います。ウェルを洗浄後、ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＭポリクローナル抗体（ヒツジ）を加え第二反応を行います。検体中の抗クラミジアニューモニエＩｇＭ抗体量に応じて、固相抗原－特異ＩｇＭ抗体－標識抗体の複合体が形成されます。未反応の標識抗体を洗浄後、ＴＭＢ基質液を加え反応させると、結合した標識酵素の量に応じ発色が生じます。反応停止液を加え、吸光度を測定します。検体の吸光度をカットオフコントロールの吸光度と比較し、結果を判定します。

■操作上の注意

1. すべての試薬は使用前に２０～２５℃に戻してください。また、液状試薬は使用前に穏やかに混和してください。
2. 未使用の試薬は冷蔵（２～８℃）保存してください。このとき、未使用のマイクロストリップは湿気を防ぐため、乾燥剤を入れた元のホイル袋に戻し、しっかりと閉じて保存してください。
3. 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。特に酵素標識抗体とＴＭＢ基質液は光に敏感な試薬です。
4. 試薬容器のキャップは元の容器に正確に、しっかりと閉めてください。
5. 一度開封した試薬およびマイクロストリップの安定性は、冷蔵（２～８℃）保存で６ヵ月間です。保存温度が高いとき、または汚染により安定性が低下することがあります。
6. 一度他の容器（試薬用トレイ）に移したＴＭＢ基質液は、戻さず廃棄してください。濃い青色を呈した液体は汚染を示唆していますので、使用しないでください。
7. 希釈調製した洗浄液は、冷蔵（２～８℃）保存で１ヶ月以内に使用してください。
8. 各コントロールは、検体を測定する毎に同時に測定してください。
9. 血清および血漿検体は採取後冷蔵（２～８℃）保存してください。採取後４８時間以内に試験を行わない場合は－２０℃以下で冷凍保存してください（－２０℃以下で冷凍保存の場合、２ヶ月以内に使用してください）。検体の凍結・融解の繰り返しは避けてください。
10. 検体の保存剤として、アジ化ナトリウムを使用しないでください。
11. 検体の非動化（５６℃、３０分）は非特異反応の原因となる可能性がありますので、行わないでください。
12. 検体希釈液で希釈した検体は冷蔵（２～８℃）保存で２週間安定です。
13. 検体毎に新しいピペットチップを使用してください。
14. ピペッティングの際にはピペットチップの先がウェルに触れないように、また試薬を飛散させないようにしてください。
15. 一度使用したマイクロストリップは、未使用のウェルがあっても再使用しないでください。
16. アッセイを開始したら、中断せずに最後まで実施してください。また、ウェルが乾かないように注意してください。
17. 定められた検体・試薬量、反応時間、反応温度を守ってください。定められた測定、反応条件から外れる操作は、感度および特異性に影響を及ぼす恐れがあります。

■妨害物質・妨害薬剤

妨害物質として乳ビは１４３０ホルマジン濁度、非抱合型ビリルビン１８mg/ｄL、抱合型ビリルビン１９.３mg/ｄL、溶血ヘモグロビンは４８２mg/ｄL、リウマチ因子（ＩｇM型）は５００ＩU/mL存在下まで測定値に影響を与えませんでした。
しかしながら、微生物汚染、極度の溶血または乳ビ検体は結果に影響を及ぼす可能性があります。また、長期保管血清（１年以上）は乳ビ形成の原因となり、これらは非特異反応の原因となる恐れがあります。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製方法**
   (1) すべての試薬を２０～２５℃に戻して使用します。
   (2) 濃縮洗浄液を使用量に応じ、精製水で１０倍希釈し、洗浄液を調製します。調製した洗浄液は冷蔵（２～８℃）保存できますが１ヶ月以内に使用してください。
   (3) その他の試薬はそのまま用います。

［各構成試薬の調製方法と、開封試薬の安定性］

構成試薬	調製方法	開封後または調製後試薬の安定性（２～８℃保管）
マイクロストリップ	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
検体希釈液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
ＩｇＧ除去試薬	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
陰性コントロール	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
カットオフコントロール	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
陽性コントロール	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
酵素標識抗体	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
ＴＭＢ基質液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
反応停止液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
濃縮洗浄液	精製水で１０倍希釈する	調製後１ヵ月間

2. **必要な器具・器材・試料等**
   (1) 蒸留水または脱イオン水（精製水）
   (2) 試薬調製用のメスシリンダー
   (3) 調製試薬保管用のフラスコまたはビン
   (4) マイクロピペット（０.５－１０μＬ、５－５０μＬ、２０－２００μＬ、１００－１０００μＬ）および使い捨てチップ
   (5) マルチチャンネルピペット（５０－３００μＬ）または可変連続分注器（２５－２５０μＬ）
   (6) タイマー
   (7) インキュベーター
   (8) マイクロプレートリーダー（４５０ｎｍ）

(9) マイクロプレート用洗浄機またはペーパータオル
(10) 試験管ミキサー
(11) プレートミキサー

3. **検体の調製**
(1) 血清または血漿検体を、検体希釈液を用いて１０１倍希釈し、よく混和します。（血清または血漿５μＬに検体希釈液５００μＬを加え、試験管ミキサー等でよく混和します。）
注：コントロール試薬類（陰性コントロール・カットオフコントロール・陽性コントロール）は希釈しないでください。

4. **測定（操作）法**
ステップⅠ
(1) 検体数、コントロール数に合わせ必要なマイクロストリップをマイクロウェルストリップホルダー（以下プレート）にセットします。
検体の位置を記録します。未使用のマイクロストリップは元の袋に戻し、しっかり閉じて保存します。
(2) ＩｇＧ除去試薬１００μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。
(3) 希釈検体および陰性コントロール、カットオフコントロール、陽性コントロール各１０μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。
ブランクウェルには、検体またはコントロール試薬類は加えないでください。
注：必ずＩｇＧ除去試薬を先に加え、その後コントロール類や希釈検体を加えてください。
(4) ウェルの内容をプレートミキサー等でよく混和した後、プレートシールを貼ります。
(5) ３７℃（±１℃）で、１時間（±５分）インキュベートします。
洗浄操作
(6) プレートシールを注意深くはがし、ウェル内の反応液を除去するか、マイクロプレート用洗浄機で吸引します。
※除去した反応液はバイオハザードコンテナに捨ててください。
(7) 洗浄液３００～３５０μＬを各ウェルに加えます。
(8) 洗浄液を (6) 同様に除去するか、吸引します。
(9) 上記の洗浄操作を計５回繰返します。最後の洗浄を終えた後は、プレートを逆さにしてペーパータオル上で数回たたき、洗浄液を出来るだけ除去します。
ステップⅡ
(10) 酵素標識抗体１００μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。プレートシールを貼ります。
(11) ３７℃（±１℃）で、１時間（±５分）インキュベートします。
注：酵素標識抗体のコンタミネーションを防ぐため、必要量を使い捨てのトレイに入れ、ウェルに加えてください。トレイに移した溶液は、戻さずに捨ててください。使い捨てのトレイは６枚添付しています。検体希釈液、ＴＭＢ基質液の分注時にも使用してください。
洗浄操作
(12) 上記 (6)～(9) 項と同様に洗浄を５回行ってください。
ステップⅢ
(13) ＴＭＢ基質液１００μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。
注：ピペットチップの先がウェルに触れないように分注してください。（下記の注.も参照してください）
(14) ２０～２５℃の暗所で、３０分間インキュベートします。
(15) 反応停止液１００μＬを各ウェルに加えます。
注：ＴＭＢ基質液を加えた後の反応時間を一定とするため、基質液と、反応停止液の分注間隔をそろえてください。
※精度と効率のために８連のマルチチャンネルピペットの使用をお勧めします。
吸光度測定
(16) マイクロプレートリーダーにより、吸光度（４５０ｎｍ）を測定します。

［測定法概略］

検体の調製

血清又は血漿 検体希釈液	検体５μＬに検体希釈液５００μＬを加え、 よく混和（１０１倍希釈）

操作法

マイクロストリップ	
↓	
ＩｇＧ除去試薬	１００μＬを加える
↓	
各コントロールと 希釈検体	１０μＬ（ウェルＡ１，Ｂ１はブランク用として空けておく）を加える
↓	
第一反応	３７℃、１時間
↓	
洗浄	洗浄液３００～３５０μＬ×５回
↓	
酵素標識抗体	１００μＬを加える
↓	
第二反応	３７℃、1時間
↓	
洗浄	洗浄液３００～３５０μＬ×５回
↓	
ＴＭＢ基質液	１００μＬを加える
↓	
発色反応	２０～２５℃、３０分間（暗所）
↓	
反応停止液	１００μＬを加える
↓	
吸光度測定	４５０ｎｍ

■測定結果の判定法

1. 結果はシグナル/カットオフ 単位（Ｓｉｇｎａｌ/Ｃｕｔ-ｏｆｆ＝S/CO単位）を算出し判定します。S/COは以下の式により算出します。
S/CO sample=(A sample - A blank)/(A cut-off - A blank)
Ａ ｓａｍｐｌｅ＝検体の吸光度
Ａ ｂｌａｎｋ＝ブランクの平均吸光度
Ａ ｃｕｔ-ｏｆｆ＝カットオフコントロールの平均吸光度

［結果の計算例］

検体の種類	吸光度（平均）（４５０ｎｍ）	S/CO値
ブランク	0.050	
陰性コントロール	0.078	0.09
カットオフコントロール	0.350	1.00
陽性コントロール	1.255	4.01
検体1	0.185	0.45
検体2	0.815	2.55

2. ブランク、各コントロールが下記のとき測定が有効です。
ブランクの吸光度≦０.１００
陰性コントロールの吸光度－ブランクの吸光度≦０.１５０
カットオフコントロールの吸光度－ブランクの吸光度≧０.２００
3. 下表に従い、結果を判定してください。

S/CO値	判　定
S/CO<0.5	陰　性
0.5≦S/CO≦1.1	判定保留
S/CO>1.1	陽　性

判定保留のときは、ＩｇＭ抗体の変動を考慮し、新たに採血した検体を用いての再検査をお勧めします。

［結果判定上の注意］
1. 単一検査法により確定診断することはできません。臨床診断は本キットの測定結果のみではなく、臨床症状、流行状況、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。
2. クラミジア ニューモニエ感染後、血清、血漿検体の採取時期が早い場合、ＩｇＭ抗体がまだ検出できないことがあります。また、再感染の場合、ＩｇＭ抗体が上昇しないことがあります。一方、ＩｇＭ抗体が無症候者において消えずに、半年以上低値で持続することがあると報告されています。
3. 抗クラミジア シッタシ抗体陽性血清に対する交差反応は検討していません。

■性能

1. **性能試験**
［感度試験］
・陰性コントロールの吸光度－ブランクの吸光度（４５０ｎｍ）は０.１５０以下を示します。
・カットオフコントロールの吸光度－ブランクの吸光度（４５０ｎｍ）は０.２００以上を示します。
・ブランクの吸光度（４５０ｎｍ）は0.１００以下を示します。
［正確性試験］
・管理用検体を測定するとき、それぞれの規格値（S/CO）内を示します。
［同時再現性試験］
・管理用検体を３回測定するとき、規格値（S/CO）内の結果が繰り返し得られます。
2. **交差反応性**
(1) 百日咳感染が培養により証明された患者２０例のペア血清を本品および同製造元のＩｇＧ、ＩｇＡ測定試薬で測定を行った結果、１９例では本品陰性で、クラミジアニューモニエの初感染陰性と判定されました。１例は、本品でS/CO 1.5、1.2と弱陽性を示しましたが、ＩｇＧ抗体が陽性、確認試験として実施したＭｉｃｒｏ－ＩＦ法でＩｇＭ陽性が確認され、クラミジア ニューモニエ感染の回復期または重複感染例と考えられる例でした。
(2) 下記微生物のＩｇＭ陽性検体、および自己抗体陽性検体と交差反応性を示しませんでした。
ＥＢウイルス、風疹ウイルス、トキソプラズマ、サイトメガロウイルス

■相関性試験成績

本品と対照品との相関性試験の結果を表１に示しました。

表1　対照品との相関性試験成績

		対照品		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	42	0	0
	判定保留	10[2)]	1	0
	陰　性	54[1)]	15[3)]	21
合　計		106	16	21

対照品との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、
陽性一致率：４３.８％（４２/９６）、陰性一致率：１００％（２１/２１）、
全体一致率：５３.８％（６３/１１７）でした。
上記不一致検体におけるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法の結果は、
１）対照品陽性、本品陰性５４検体：５２検体はＭｉｃｒｏ－ＩＦ法で陰性、１検体は陽性、１検体は判定保留。
２）対照品陽性、本品判定保留１０検体：８検体はＭｉｃｒｏ－ＩＦ法で陰性、２検体は判定保留。

3）対照品判定保留、本品陰性１５検体：１５検体はＭｉｃｒｏ－ＩＦ法で陰性。

本品と対照品との相関性を、Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法で補正した結果を表２に示しました。

表２　対照品との相関性試験成績

		対照品・Micro-IF補正		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	４２	０	０
	判定保留	０	３	８
	陰　性	１	１	８８
合　計		４３	４	９６

対照品（Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法で補正）との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率：９７.７％（４２/４３）、陰性一致率：１００％（８８/８８）、全体一致率：９９.２％（１３０/１３１）でした。

本品とＭｉｃｒｏ－ＩＦ法との相関性を表３に示しました。

表３　Micro-IF法との相関性試験成績

		Micro-IF法		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	３１	９	１
	判定保留	０	２	９
	陰　性	１	１	８８
合　計		３２	１２	９８

本品のＭｉｃｒｏ－ＩＦ法との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率：９６.９％（３１/３２）、陰性一致率：９８.９％（８８/８９）、全体一致率：９８.３％（１１９/１２１）でした。

■較正用基準物質

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) 操作中は、使い捨て手袋を着用してください。また操作後はよく手を洗浄してください。
   (2) 検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものと見なし、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
   (3) 検体または試薬を取扱う際に、直接口でピペット操作を行うことは避けてください。
   (4) 検体などが飛び散った場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液を用いてよく拭き取ってください。拭き取りに使用したものは感染性廃棄物として処理してください。
2. **使用上の注意**
   (1) キットは、入手後直ちに貯法（２～８℃）に従い保管してください。
   (2) キットは凍結しないでください。誤って凍結させた試薬は、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。
   (3) 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。
   (4) 製造番号（Ｌｏｔ）と使用期限（Ｅｘｐ）は、各試薬バイアル、マイクロストリップ、外箱に記載されています。
   (5) ロットの異なる構成試薬を注ぎ足して使用したり、組み合わせて使用しないでください。
   (6) 使用期限を超過したキットは使用しないでください。
   (7) 開封後６ヵ月を経過した試薬は、有効期間内であっても使用しないでください。
   (8) マイクロストリップは再使用しないでください。また、他の目的に転用しないでください。
3. **廃棄上の注意**
   (1) 検体に接触した器具・試薬および試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液に浸して処理してください。
   (2) 使用後の試薬、器具を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：２～８℃保存
有効期間：製造後１８ヵ月間
　　使用期限については外箱の表示をご参照ください。

■包装単位

１キット（９６回用）

■主要文献（参考文献）

1. 岸本寿男　他．クラミジア（クラミドフィラ）・ニューモニエ肺炎．日本臨床61（Suppl 2）：p490-495，2003.
2. 岸本寿男　他．クラミジア肺炎．日胸64（9）：p787-798．2005.
3. PERSON K., et al. Comparison of Five Serology Tests for Diagnosis of Acute Infections by ***Chlamydia pneumoniae***. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology．7（5）：p739-744．2000.
4. Bennedsen M., et al. Performance of Three Microimmunofluorescence Assays for Detection of ***Chlamydia pneumoniae*** Immunoglobulin M, G, and A Antibodies. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology．9（4）：p833-839．2002.

■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

■製造元

Labsystems Diagnostics Oy