

****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。**

Z 6 A 0 2 T

**2022年 4月改訂 (第5版)

体外診断用医薬品

*2018年11月改訂 (第4版)

製造販売承認番号：22500AMX01787000

クラミジア免疫グロブリンAキット

エルナス[®] プレート 肺炎クラミジアIgA

(血清又は血漿中のクラミジア ニューモニエ I g A 抗体
検出用試薬)

■全般的な注意

- 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。
- 本試薬は体外診断用にもみ使用してください。
- 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。
- 本品のキャリブレーター、ボーダーラインコントロール、陽性コントロ
ールは、HB s 抗原、HCV 抗体およびH I V 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。
- 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。
- 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。
- 反応停止液には0.4 5 m o l / 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0.0 5 %Bronidox (5-Brom-5-
Nitro-1,3-Dioxan)、0.0 1 %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）

- マイクロストリップ **1 | MTP | 12 x 8** 12 x 8 ウェル
クラミジア ニューモニエ抗原相化ウェルを含む
(マイクロストリップホルダーに組込み)
- 検体希釈液 **2 | DIL | SAMP** 100 mL x 1 本
0.05 %Bronidox (5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan) を含む
- キャリブレーター **3 a | CAL | C** 1.0 mL x 1 本
ヒト血清、0.05 %Bronidox (5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan) を含む
- ボーダーラインコントロール **3 b | BORDER | BC** ... 1.0 mL x 1 本
ヒト血清、0.05 %Bronidox (5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan) を含む
- 陽性コントロール **3 c | CONTROL | +** 1.0 mL x 1 本
ヒト血清、0.05 %Bronidox (5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan) を含む
- 酵素標識抗体 **4 | CONJ | IgA** 30 mL x 1 本
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒト I g A 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
- TMB 基質液 **5 | SUBS | TMB** 18 mL x 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
- 反応停止液 **6 | SOLN | STOP** 25 mL x 1 本
0.45 mol / L 硫酸
- 濃縮洗浄液 **7 | BUF | WASH | 10 x** 100 mL x 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 I g A 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 (*Chlamydomphila
pneumoniae*) 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 (E L I S A) で、クラミジア ニューモニ
エ (*Chlamydomphila pneumoniae*) 抗原をマイクローウェル固相に用いています。
検体希釈液および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 I g A 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 I g A 抗体量に応じて、固相抗原-抗クラ
ミジア ニューモニエ I g A 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
体の吸光度をキャリブレーターの吸光度と比較し、結果を判定します。

■操作上の注意

- すべての試薬は使用前に2 0 ~ 2 5 ℃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。)
- 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。
- 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。
- 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。
- 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 ヶ月間です。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。
- 一度他の容器 (試薬トレイ) に移したTMB 基質液は、戻さず廃棄してく
ださい。濃い青色を呈した場合は汚染を示唆していますので、使用しな
いください。
- 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。
- 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。
- 血清および血漿検体は採取後2 ~ 8 ℃に保管してください。採取後4 8
時間以内に試験を行わない場合は- 2 0 ℃以下で冷凍保存してください
(- 2 0 ℃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。
- 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。
- 検体の非動化 (5 6 ℃、3 0 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。
- 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。
- 検体毎に新しいピペット用チップを使用してください。
- ピPETTINGの際にはピペット用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。
- 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。
- 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。
- 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1 5 0 0ホルマジン濁度、非抱合型ビリルビン
1 9.2 m g / d L、抱合型ビリルビン2 0.1 m g / d L、溶血ヘモグロビンは
4 9 6 m g / d L、リウマチ因子 (I g M型) は4 5 0 I U / m L 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）

- 試薬の調製方法
(1) すべての試薬を2 0 ~ 2 5 ℃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1 0 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 ℃) で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 ヶ月間
検体希釈液	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
キャリブレーター	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
ボーダーラインコントロール	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
陽性コントロール	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
酵素標識抗体	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
TMB 基質液	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
反応停止液	そのまま用いる	開封後6 ヶ月間
濃縮洗浄液	精製水で1 0 倍希釈する	調製後1 ヶ月間

2. 必要な試薬・器具

- 蒸留水または脱イオン水 (精製水)
- 試薬調製用のメスシリンダー
- 調製試薬保管用のフラスコまたはビン
- マイクロピペット (0.5 - 1 0 μ L、5 - 5 0 μ L、
2 0 - 2 0 0 μ L、1 0 0 - 1 0 0 0 μ L) および使い捨てチップ
- マルチチャンネルピペット (5 0 - 3 0 0 μ L) または可変連続分注器
(2 5 - 2 5 0 μ L)
- タイマー
- インキュベーター
- マイクロプレートリーダー (4 5 0 nm)
- マイクロプレート用洗浄機、またはペーパータオル
- 試験管ミキサー
- 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：キャリブレーター、ボーダーラインコントロール、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）に残します。
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) 希釈済みの検体を10μLマイクロストリップのウェルに加えます。
- (3) キャリブレーター、ボーダーラインコントロール、陽性コントロール各10μLをマイクロストリップのウェルに加えます。
A1、B1ウェルはブランクとして用いるため、検体またはコントロール類は加えないでください。
- (4) 検体希釈液を100μLずつ各ウェルに加えます。
- (5) 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。
- (6) 37℃（±1℃）で、1時間（±5分）インキュベートします。

洗浄操作

- (7) プレートシールを注意深くはがし、ウェル内の反応液をバイオハザードコンテナに捨てるか、マイクロプレート用洗浄機で吸引します。
- (8) 洗浄液300～400μLを各ウェルに加えます。
- (9) 洗浄液を(7)と同様に捨てるか、吸引します。
- (10) 上記の洗浄操作を計5回繰り返します。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

- (11) 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。
- (12) 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試薬用トレイに入れ、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

- (13) 上記(7)～(10)項と同様に洗浄を5回行ってください。

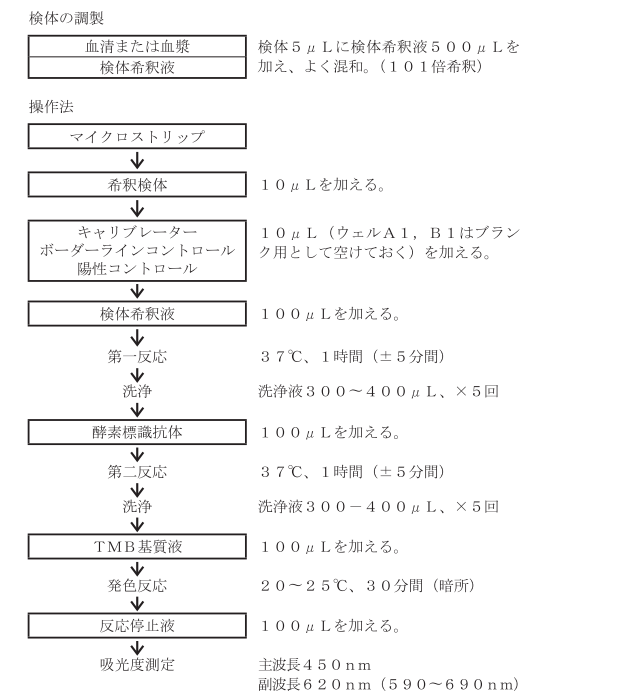
ステップ III

- (14) 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）
- (15) 20～25℃の暗所で、30分間インキュベートします。
- (16) 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揃えてください。
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

- (17) マイクロプレートリーダーにより、主波長450nm、副波長620nm（590～690nm）の吸光度を測定します。

【測定法概略】



■測定結果の判定法

1. 結果は、EIU（Enzyme Immunounits）単位を算出し判定します。EIU値は以下の式により算出します。
$$EIU\ sample = (A\ sample - A\ blank) / (A\ cal - A\ blank) \times 30$$

A sample＝検体の吸光度
A blank＝ブランクの平均吸光度
A cal＝キャリブレーターの平均吸光度

【結果の計算例】

検体の種類	吸光度（平均） （450nm）	EIU値
ブランク	0.082	
キャリブレータ	0.844	
ボーダーラインコントロール	0.386	12
陽性コントロール	1.413	53
検体1	0.470	16
検体2	0.713	25

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。
- (1) ブランクの吸光度 ≤ 0.150
- (2) キャリブレーターの吸光度（－ブランク） 0.400～1.200
- (3) ボーダーラインコントロールのEIU値 5～20 EIU
- (4) 陽性コントロールのEIU値 40～70 EIU
3. 下表に従い、結果を判定してください。

EIU値	判定
EIU < 8	陰性
8 ≤ EIU ≤ 12	判定保留
EIU > 12	陽性

【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。本検査結果に基づく臨床診断は、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. 判定保留域の結果を示した検体は、抗IgA抗体の変動を考慮し、また陽性の疑いとして取扱い、採血日をかえるなどして新たに採血された検体で再検査してください。
3. 抗体検査法は、感染から抗体が検出できる量に達するまでの時間や、免疫機能が低下し、抗体の産生能が低下している状態などでは、測定結果が陰性になることがあります。
4. 本品では、抗クラミジア シットタン抗体陽性血清に対する交差反応は検討しておりません。

■臨床的意義

本品は、抗クラミジア ニューモニエIgA抗体を検出する測定試薬です。通常IgM抗体は、初感染ではIgG抗体やIgA抗体より早期から上昇し、発症後2～3ヵ月で消失傾向を示すことから、急性感染の指標に有用とされています。一方、IgG、IgA抗体の検出では、過去の感染で上昇した抗体も検出することから、単一血清による急性感染の診断は難しいため、ペア血清による評価が重要となります。初感染と再感染ではIgG、IgA、IgM抗体の動態が異なり、一般的に初感染の場合IgM抗体が発症後3週目に降に上昇し、その後IgG、IgA抗体がさらに2～3週後に遅れて上昇します。IgG、IgA抗体の上昇がピークに達した後、それらはIgM抗体とは異なり数ヶ月～数年にわたり少しずつ低下していきますが、IgA抗体はIgG抗体に比べると比較的早く低下します。再感染の場合は、IgG、IgA抗体が発症後2～3週で比較的急激に上昇し、IgM抗体は上昇しないか低値であるため、IgM抗体はクラミジア ニューモニエの初感染の、IgG、IgA抗体は再感染の診断補助に有用と考えられています。

本品は、2000年に発表されたヨーロッパにおけるクラミジア ニューモニエ感染の流行時における、Micro-IF法、CF法および3種類のELISA法による各血清診断法を比較した報告によると、240例中106例(44%)にクラミジア ニューモニエの急性感染が確認されたペア血清にて、ヨーロッパ分離株を抗原とする本品および同抗原を用いたIgG、IgM抗体測定法を含めた結果では、感度96%、特異性99%と良好な成績を示しました。³⁾

■性能

1. 性能試験

- 【感度試験】
- キャリブレーターの吸光度（450nm）（－ブランク）は、0.400～1.200の範囲を示します。
 - ブランクの吸光度（450nm）は0.150以下を示します。
- 【正確性試験】
- 管理用試料を測定するとき、それぞれの規格値（EIU）内を示します。
2. 交差反応性

- (1) 百日咳菌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エルナス プレート 肺炎クラミジアIgG、エルナス プレート 肺炎クラミジアIgMで測定を行った結果、16例は本品陰性でした。判定保留1例、陽性1例の計2例は、クラミジア ニューモニエ感染の過去の感染例、陽性1例は過去の感染あるいは持続感染例、判定保留から陰性化した1例は過去の感染と考えられる例でした。
- (2) 16例のクラミジア トラコマティスIgA抗体陽性、クラミジア ニューモニエIgA抗体陰性と確認された検体で本品の交差反応性を確認したところ、クラミジア ニューモニエIgA抗体陽性の結果は得られませんでした。

■相関性試験成績

本品とMicro-IF法との相関性試験の結果を表1に示しました。
Micro-IF法の使用抗原は、Kajaani-6株を用いています。⁴⁾

表1 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	6 1	2	1
	判定保留	6	1 8	2 6
	陰 性	1	0	6 7
合 計		6 8	2 0	9 4

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：98.4%（61/62）、陰性一致率：98.5%（67/68）、全体一致率：98.5%（128/130）でした。

本品と対照品1との相関性試験の結果を表2に示しました。

表2 対照品1との相関性試験成績

		対照品1		
		陽 性	判定保留	陰 性
本 品	陽 性	4 4	1 1 ⁴⁾	9 ⁶⁾
	判定保留	2 3 ²⁾	1 7	1 0 ⁵⁾
	陰 性	2 9 ¹⁾	1 2 ³⁾	2 7
合 計		9 6	4 0	4 6

対照品1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：60.3%（44/73）、陰性一致率：75.0%（27/36）、全体一致率：65.1%（71/109）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1陽性、本品陰性29検体：28検体陰性、1検体陽性。
- 2) 対照品1陽性、本品判定保留23検体：13検体陰性、7検体判定保留、3検体陽性。
- 3) 対照品1判定保留、本品陰性12検体：12検体陰性。
- 4) 対照品1判定保留、本品陽性11検体：11検体陽性。
- 5) 対照品1陰性、本品判定保留10検体：7検体陰性、1検体判定保留、2検体陽性。
- 6) 対照品1陰性、本品陽性9検体：7検体陽性、1検体判定保留、1検体陰性。

本品と対照品2との相関性を表3に示しました。

表3 対照品2との相関性試験成績

		対照品2		
		陽 性	判定保留	陰 性
本 品	陽 性	5 7	1 ⁴⁾	6 ⁶⁾
	判定保留	4 1 ²⁾	1	8 ⁵⁾
	陰 性	2 3 ¹⁾	4 ³⁾	4 1
合 計		1 2 1	6	5 5

対照品2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：71.3%（57/80）、陰性一致率：87.2%（41/47）、全体一致率：77.2%（98/127）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2陽性、本品陰性23検体：1検体陽性、22検体陰性。
- 2) 対照品2陽性、本品判定保留41検体：3検体陽性、17検体判定保留、21検体陰性。
- 3) 対照品2判定保留、本品陰性4検体：4検体陰性。
- 4) 対照品2判定保留、本品陽性1検体：1検体陽性。
- 5) 対照品2陰性、本品判定保留8検体：3検体陽性、5検体陰性。
- 6) 対照品2陰性、本品陽性6検体：6検体陽性。

■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。また操作後は良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、入荷後直ちに貯法（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ヶ月を経過した試薬は、有効期限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（121℃、20分以上）等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸ナトリウム（30分）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：製造日から18ヶ月

使用期限については外箱をご参照ください。

■包装単位

1キット（96回用）

■主要文献

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.
5. Dowell S.F., et al. Standardizing Chlamydia pneumoniae assays : recommendations from the centers for disease Control and Prevention (USA) and the Laboratory Centre for Disease Control (Canada). Clin. Infect. Dis. 33 : 492-503. 2001.
6. Tamara T., et al. Prevalence of Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae Immunoglobulin G and A Antibodies in a Healthy Finnish Population as Analyzed by Quantitative Enzyme Immunoassays. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Sept. 2000, p.734-738.
7. Naoyuki M., et al. Comparison of serological tests for detection of immunoglobulin M antibodies to Chlamydia pneumoniae. Respirology (2008) 13, 427-431.
8. 肺炎クラミジア. 呼吸器系細菌感染症 疫学・診断・治療. じほう, p79-104.
9. 岸本寿男 他. 肺炎クラミジア 1.病因と診断. 化学療法の領域 vol26, No.1, 2010.
10. 宮下修行 他. 肺炎クラミジア 2.成人領域の臨床. 化学療法の領域 vol26, No.1, 2010.
11. 山口徹也. 肺炎クラミジア 3.小児領域の臨床. 化学療法の領域 vol26, No.1, 2010.

■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



■製造元

Labsystems Diagnostics Oy