

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

クラミジア免疫グロブリンAキット
クラミジア免疫グロブリンGキット

プロラスト® クラミジア抗体 I g A / I g G

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
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ください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. クラミジア抗原プレート
精製クラミジア抗原、クラミジアペプチド抗原
2. 抗 I g A 抗体
ペルオキシダーゼ標識抗ヒト I g A マウスモノクローナル抗体
3. 抗 I g G 抗体
ペルオキシダーゼ標識抗ヒト I g G マウスモノクローナル抗体
4. 検体希釈液
5. 洗浄液原液
6. 基質溶液
3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン
7. 陰性コントロール
8. I g A 陽性コントロール
9. I g A カットオフコントロール
10. I g G 陽性コントロール
11. I g G カットオフコントロール

付属品

- ・プレートシール

●使用目的

血清中の抗クラミジア トラコマティス I g A 抗体と I g G 抗体の検出

●測定原理

本品は酵素免疫測定法を用いて、血清中の抗クラミジアトラコマティス I g A 抗体と I g G 抗体を測定するキットです。

本品はクラミジアトラコマティス L2 株より抽出精製された抗原とクラミジアトラコマティス特異的合成ペプチド抗原を固相化したマイクロプレートを使用しています。

検体希釈液で希釈した検体を各ウェルに加えて反応させます。検体中にクラミジアトラコマティスに対する抗体が存在するとウェル内の抗原と結合します。反応終了後、各ウェルを洗浄し、ペルオキシダーゼ標識抗ヒト I g A 抗体又は抗ヒト I g G 抗体を反応させ免疫複合体を形成させます。更に、洗浄により未反応の抗体を除去した後、基質液を加え発色反応を行います。発色反応停止後、波長 450 nm の吸光度を測定し、クラミジアトラコマティス抗体の有無を判定します。

・クラミジアトラコマティスに対する I g A 抗体、I g G 抗体を測定するために開発された E I A 法によるキットのため、以下の特徴を有します。

1. E I A 法のため簡便かつ迅速に結果が得られ、客観的な判断ができます。
2. L2 株の抽出精製抗原と F 株特異的合成ペプチド抗原を使用しているため、クラミジアトラコマティスに対して高い特異性を示しています。
3. クラミジアニューモニエとの交差反応がほとんどありません。

●操作上の注意

1. 検体には血清を使用してください。
2. 検体は -20℃ 以下に保存してください。
3. 用法、用量を遵守してください。用法、用量を変更した場合、十分な感度、正確性の得られない場合があります。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) クラミジア抗原プレート：そのまま使用します。
- 2) 抗 I g A 抗体：そのまま使用します。
- 3) 抗 I g G 抗体：そのまま使用します。
- 4) 検体希釈液：そのまま使用します。
- 5) 洗浄液原液：100 倍容の精製水で希釈し、洗浄液とします。
- 6) 基質溶液：そのまま使用します。
- 7) 陰性コントロール：そのまま使用します。
- 8) I g A 陽性コントロール：そのまま使用します。
- 9) I g A カットオフコントロール：そのまま使用します。
- 10) I g G 陽性コントロール：そのまま使用します。
- 11) I g G カットオフコントロール：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 器材
 - ・マイクロピペット (20, 100, 200, 1000 μ L 用)
 - ・可変連続分注器又はマルチチャンネルピペット
 - ・メスシリンダー
 - ・ビーカー又は三角フラスコ
 - ・マイクロプレートウォッシャー
 - ・マイクロプレートリーダー
 - ・インキュベーター (37℃)
 - ・小試験管 (検体希釈用)
 - ・ボルテックスミキサー

2) 試薬

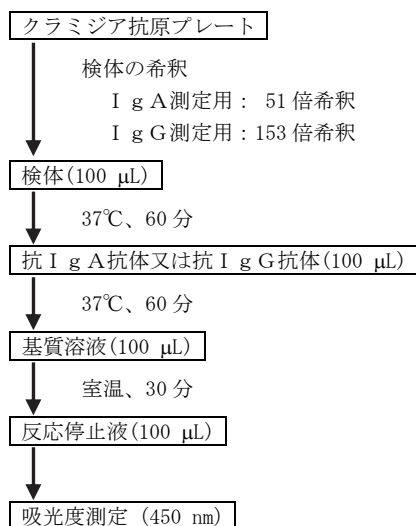
- ・1N 硫酸 (酵素反応停止用)

3. 測定操作法

- 1) 検体の希釈：I g A 抗体測定用として、検体及び各コントロールを検体希釈液で 51 倍に希釈します (例えば、検体及び各コントロール 10 μ L に検体希釈液を 500 μ L ずつ加え、充分に攪拌します)。又、I g G 抗体測定用として、検体及び各コントロールを 153 倍に希釈します (例えば、51 倍に希釈した I g A 抗体測定用検体及び各コントロール 100 μ L と検体希釈液 200 μ L を混合し充分に攪拌します)。
- 2) 検体との反応：クラミジア抗原プレートのウェルに、希釈した各コントロール及び検体をそれぞれ 100 μ L ずつ加えます。コントロールの測定には 2 ウェル使用してください。又、ブランクのウェルには検体希釈液を 100 μ L 入れます。次に、プレートをシールして 37℃ で 60 分反応させます。
- 3) 酵素標識抗体との反応：プレートを洗浄液で 3 回洗浄します。洗浄後、プレートを逆さにしてペーパータオル上で叩く等して、残液を完全に除去した後、抗 I g A 抗体 100 μ L を I g A 抗体測定用ウェルに、抗 I g G 抗体 100 μ L を I g G 抗体測定用ウェルに分注します。次にプレートをシールして 37℃ で 60 分反応させます。

- 4) 発色反応：プレートを洗浄液で 5 回洗浄します。洗浄後、プレートを逆さにしてペーパータオル上で叩く等して、残液を完全に除去した後、基質溶液を 100 μ L ずつ各ウェルに分注し、室温で 30 分反応させます。基質溶液の分注はプレートが乾燥しないよう素早く行ってください。次に、各ウェルに 1N 硫酸 100 μ L を加えます。
- 5) 吸光度の測定：反応停止後 1 時間以内に、450 nm の吸光度を測定します。

・操作フロー



●測定結果の判定法

1. 判定法

- 1) ブランクの吸光度を全ての吸光度から引いてください。
- 2) コントロールの吸光度が下記の範囲内であることを確認してください。
- (陰性コントロールOD) ≤ 0.100
(陽性コントロールOD) ≥ 0.400

- 3) カットオフコントロールのインデックス値(バイアルのラベルに記載)を用いて、検体のインデックス値を次式より算出します。

$$\left[\begin{array}{c} \text{I g A} \\ \text{インデックス値} \end{array} \right] = \frac{(\text{検体の吸光度})}{(\text{I g A カットオフコントロールの吸光度})} \times \left[\begin{array}{c} \text{I g A カットオフコントロール} \\ \text{のインデックス値} \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{c} \text{I g G} \\ \text{インデックス値} \end{array} \right] = \frac{(\text{検体の吸光度})}{(\text{I g G カットオフコントロールの吸光度})} \times \left[\begin{array}{c} \text{I g G カットオフコントロール} \\ \text{のインデックス値} \end{array} \right]$$

- 4) I g A 抗体、I g G 抗体ともに下記の通り判定してください。

1.1 $\leq$ (インデックス値)	陽 性(+)
0.9 $\leq$ (インデックス値) < 1.1	判定保留(±)
(インデックス値) < 0.9	陰 性(—)

- 5) I g A 抗体、I g G 抗体それぞれにおいて判定を行い、両者の結果に基づき以下のように総合判定を行います。

I g A 抗体	I g G 抗体	判定
—	—	クラミジア抗体陰性
—	+	既往歴があるか感染の疑いあり
+	—	感染の疑いあり
+	+	感染の疑いあり

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。判定結果に疑問がある場合は、再検査により確認してください。
- 2) 診断は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 感度

陰性コントロールを測定するとき、吸光度は I g A 抗体、I g G 抗体ともに 0.100 以下です。又、I g A 及び I g G 用社内陽性管理血清を測定するとき、吸光度は I g A 抗体、I g G 抗体ともに 0.400～1.500 です。

2. 正確性

陰性コントロールを測定するとき、それぞれの判定は常に陰性の結果となり、I g A 及び I g G 用社内陽性管理血清を測定するとき、それぞれの判定は常に陽性の結果となります。

3. 同時再現性

I g A 及び I g G 用社内陽性管理血清を 10 回同時測定するとき、吸光度の CV はそれぞれ 10% 以下です。

4. 相関性

本品と H 社キットとの間で相関性を検討しました。その結果、判定一致率は I g A 抗体で 83.6%、I g G 抗体で 88.2% と良好な相関が得られました。

I g A 抗体

H 社キット

	—	±	+	Total
—	1018	85	107	1210
±	8	4	42	54
+	16	8	336	360
Total	1042	97	485	1624

I g G 抗体

H 社キット

	—	±	+	Total
—	988	21	28	1037
±	18	7	8	33
+	62	55	437	554
Total	1068	83	473	1624

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HBV、HIV、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。
- 2) 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ください。
- 3) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 4) 検体希釈液及び各コントロールには、0.5% 以下の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) 本品は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 試薬は必ず室温に戻してから使用してください。
- 4) 異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。
- 5) 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1 時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20 分以上）を行ってください。
- 2) 検体希釈液及び各コントロールには、0.5%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

- 1. 貯蔵方法：2～8℃（暗所）
- 2. 有効期間：1 年

●包装

製品番号	包装内容	包装単位
MYD-120 (96テスト×5回用)	クラミジア抗原プレート	10 枚
	抗 I g A 抗体	55 mL×1 瓶
	抗 I g G 抗体	55 mL×1 瓶
	検体希釈液	500 mL×1 瓶
	洗浄液原液（100 倍濃縮液）	100 mL×1 瓶
	基質溶液	140 mL×1 瓶
	陰性コントロール	0.2 mL×2 瓶
	I g A 陽性コントロール	0.2 mL×2 瓶
	I g A カットオフコントロール	0.2 mL×2 瓶
	I g G 陽性コントロール	0.2 mL×2 瓶
	I g G カットオフコントロール	0.2 mL×2 瓶
	付属品 プレートシール	30 枚

●主要文献

- 1) 梶原祥子 他：医学と薬学，37(3)：711-719，1997.
- 2) 宇津野栄：日本産婦人科学会雑誌，43(7)：763-770，1991.
- 3) 熊本悦明、橋爪壮：クラミジア感染症の基礎と臨床，金原出版，1988.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

*製造販売元

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2