

~~

＜令和7年11月1日より保険適用＞

D012 感染症免疫学的検査 区分：E3（新項目）
赤痢アメーバ抗体定性

【保険点数】

223点

【製品名（製造販売元）】

赤痢アメーバ抗体 ELISA-IBL（株式会社 免疫生物研究所）

【使用目的】

血清中の赤痢アメーバ抗体の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）

【測定方法】

ELISA法（定性）

【検 体】

血清

【測定原理】

本品はELISA(Enzyme-linked Immunosorbent Assay、酵素免疫測定)法により検体(血清)中の赤痢アメーバ抗体を検出するキットである。検体中の赤痢アメーバ抗体は、抗原プレートの各ウェルに固定された固相抗原(赤痢アメーバ抗原)と結合する。酵素標識抗体液を添加することで、HRP標識抗ヒトIgGヤギポリクローナル抗体が赤痢アメーバ抗体と結合し、抗原-抗体複合体を形成する。未反応物質を洗浄除去した後、TMB基質液を加えるとペルオキシダーゼと3,3',5,5'-テトラメチルベンジジンが反応し、溶液は青色を呈する。この酵素反応は、反応停止液の添加により停止し、溶液は黄色を呈する。この発色の吸光度をマイクロプレートリーダーを用いて測定することにより、赤痢アメーバ抗体を検出する。

【判定基準】

次の方法により、陽性、判定保留、陰性を判定する。

判定単位(NTU = NovaTec Unit)による判定

検体の平均吸光度をカットオフコントロールの平均吸光度で除し、10を掛けて判定単位(NTU)を算出する。

$$\text{判定単位(NTU)} = \frac{\text{検体の平均吸光度} \times 10}{\text{カットオフコントロールの平均吸光度}}$$

カットオフ値 : 10NTU

陰性 : <8.5NTU

判定保留 : 8.5 ~ 11.5NTU

陽性 : > 11.5NTU

【臨床性能試験の概要】

本品は定性試薬であり、その性能は、2017年に供給が終了した既承認体外診断用医薬品との一致率試験により確認された。過去に既承認体外診断用医薬品により陰性陽性の判定が付いた保存血清120検体を測