

報告されている結果

EAAでは結果を3区分に分けて表示します。EA値が0.4未満では低レベル、0.4-0.59では中等度レベル、0.6以上では高レベルとされ、健常者の93%が0.4未満の値をとります。

臨床検体の評価

EA値	EAレベル	臨床意義
0.00-0.39	低レベル	敗血症の重症化リスクが少ない
0.40-0.59	中等度レベル	敗血症重症化リスク上昇の可能性がある
≥0.60	高レベル	敗血症の重症化リスクが高い

試薬の構成

EAA試薬：4トレー（5検体/1トレー）

QC試薬：1検体分

EAA Reagent bottle：2本（70mL：HBSS、ヘパリンを含む）

試薬の構成



Tube	Tube内試薬内容
Tube 1 (コントロール)	ルミノール・ザイモザン ビーズ :1個
	コントロール ビーズ :2個
Tube 2 (検体)	ルミノール・ザイモザン ビーズ :1個
	抗LPS モノクローナル抗体 :2個
Tube 3 (マックスキャリブレーター)	ルミノール・ザイモザン ビーズ :1個
	抗LPS モノクローナル抗体 :2個

貯法

貯法

	開封状況	温度	使用期限
EAA試薬、QC試薬	開封前	室温	有効期限内
	開封後	2-8°C	30日
EAA Reagent	開封前	2-8°C	有効期限内、凍結不可
	開封後	2-8°C	30日、凍結不可

References

1. A rapid assay of endotoxin in whole blood using autologous neutrophil dependent chemiluminescence. Romaschin AD, Harris DM, Ribeiro MB, et al, Journal of Immunological Methods 1998; 212: 169-185
2. Diagnostic and Prognostic Implications of Endotoxemia in Critical Illness: Results of the MEDIC Study. JC Marshall, D Foster, JL Vincent, DJ Cook, et al, The Journal of Infectious Diseases 2004; 190: 527-534

本製品は研究用試薬です。診断や治療を目的として使用しないで下さい。

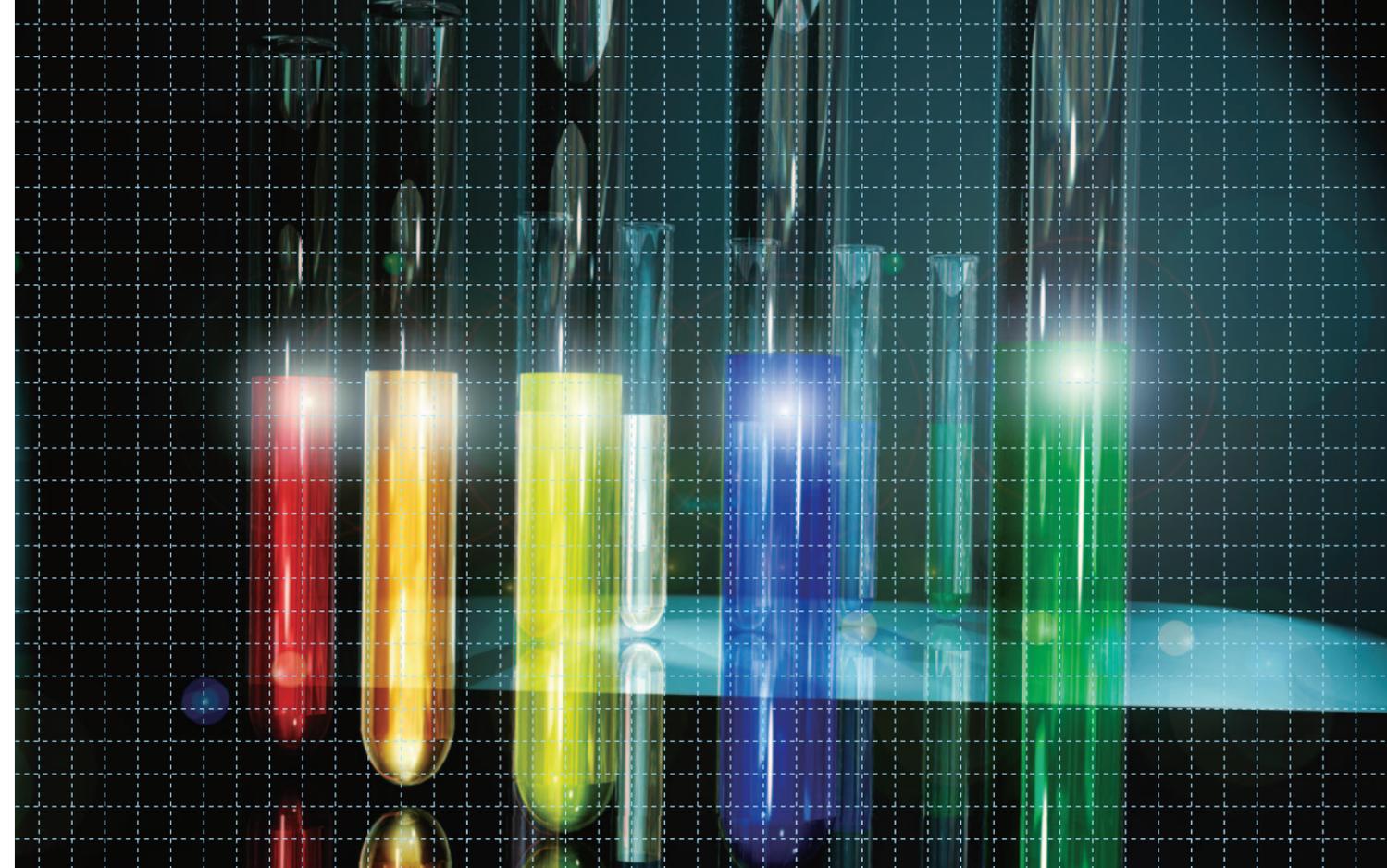
製造販売元
Spectral Diagnostics, Inc.

135 The West Mall
Toronto, Ontario, Canada, M9C 1C2
Tel: 1.888.426.4264 or 416.626.3233
Fax: 416.626.7383

<http://www.spectraldx.com>

販売元
東レ・メディカル株式会社
救急・集中治療製品事業部門

<http://www.toray-medical.com/>



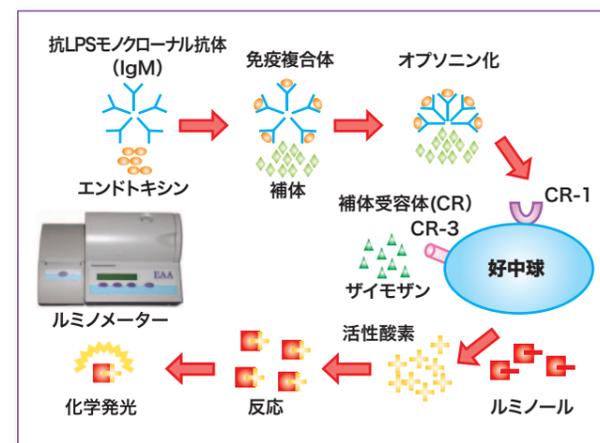
EAATM エンドトキシン アクティビティ アッセイ
ENDOTOXIN ACTIVITY ASSAY
The only FDA approved, rapid whole blood assay for detection of human endotoxemia

はじめに

Endotoxin Activity Assayは全血を用いて血中のエンドトキシン活性を特異的なモノクローナル抗体で測定する試薬です。この試薬は化学発光による迅速免疫診断キットで、「ICUに入室する重症敗血症のリスク評価」のための検査試薬として、FDA認可およびCEマークを2003年に取得しています。この測定法は、エンドトキシン(LPS)に対して高い感度と特異性があり、臨床状態や予後の予測など、臨床における強い有用性を示してきました。本邦では研究用試薬として使用されています。

EAAの反応原理

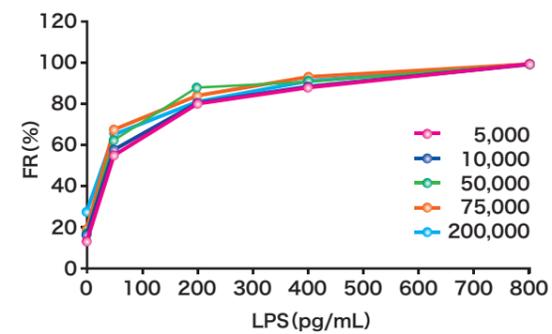
血中エンドトキシンと抗LPSモノクローナル抗体が結合し免疫複合体を形成し、これに補体が結合することでオプソニン化されます。好中球はオプソニン化によって貪食され易くなった免疫複合体を取り込むことが刺激となって活性酸素を産生します。産生された活性酸素は試薬に含まれるルミノールと反応し、これが化学発光として検出されます。試薬に含まれるザイモザンも好中球に取り込まれ、活性酸素の産生を増強する働きを示します。



好中球数の影響

LPS/抗体複合体の化学発光反応性に対する好中球数の影響を5,000-200,000cells/測定の範囲で検討した結果、容量・反応曲線は影響を受けませんでした。数多くの臨床試験の結果から、血中の好中球数が500-20,000/ μ Lの範囲が測定可能な目安となります。好中球が抗原抗体複合体を認識し反応する状態であれば、EAAは正確な結果を示しますが、好中球数が極めて少ない場合や、機能が失われている場合は十分な反応が得られない場合があります。

好中球数の影響



A. D. Romaschin et al., Journal of Immunological Methods 212(1998)169-185

EAAの測定手順

EAAの測定は、検体と試薬の調整 (Step1)、検体の反応 (Step2)、測定操作 (Step3) の3つの段階からなります。

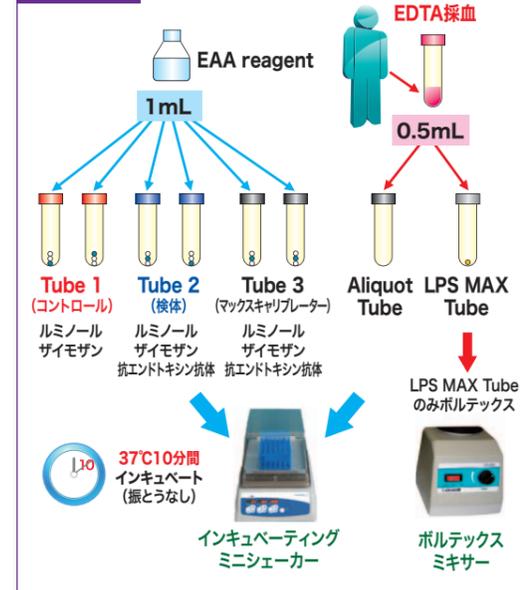
Step1では採血した検体とEAA reagentの分注を行い、これを10分間温置します。

Step2では温置した検体をEAA reagentが入った所定のチューブに加え、14分間の恒温振とうにより反応を行います。

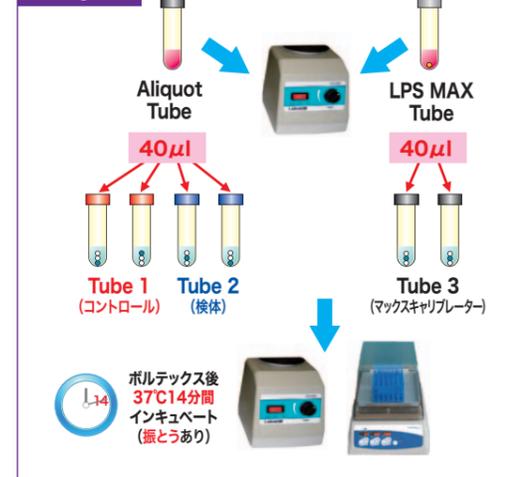
Step3では各チューブにおける検体の発光をルミノメータで測定し記録します。

採血にはEDTA入り滅菌チューブを用い、目安として約2ml程度採血します。採血した全血は室温で

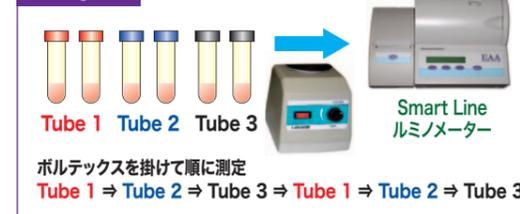
Step 1



Step 2



Step 3



管理し3時間以内に測定を行って下さい。

EA値の算出

EAAはエンドトキシンの存在により血中の好中球が産生する活性酸素の量を、好中球の活性酸素産生能の最大値に対する比として計算し、0~1の間の数値で示します。

コントロール (Tube1) は抗エンドトキシン抗体を含まず、検体に含まれる好中球自体の非特異反応を測定し、これをベースラインとして示します。検体 (Tube2) には、抗エンドトキシン抗体が加えられ検体中のエンドトキシン活性を測定します。マックスキャリアプレート (Tube3) には抗エンドトキシン抗体のほかに過剰のエンドトキシン (*E.coli* 055:B5) が添加され、被験者の好中球が示す最大活性酸素産生反応を測定します。EA値は検体 (Tube2) の発光値をマックスキャリアプレート (Tube3) から得られる最大化学発光値で除した値として算出されます。また、それぞれの値はコントロール (Tube1) のベースライン値で補正されます。

EAAは1検体をn=2で測定しその平均値を採用します。このときn=2の測定に対する変動係数 (CV値) が算出されます。CV値はEA値が0-0.2では30%以下、0.21-1.0では15%以下である必要があります。

測定結果

