体外診断用医薬品

製造販売認証番号 219AAAMX00040000
日本標準商品分類番号 877449

スポットケムD 試薬パック　ITEM CODE: 2
** 2022年10月改訂(第5版)
＊ 2017年10月改訂(第4版)

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

リウマチ因子キット　30500000

# スポットケム™ D RF

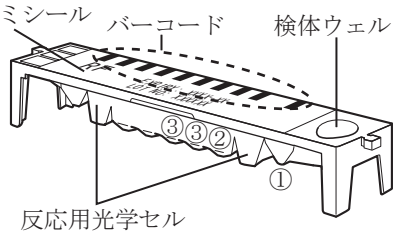
## **【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する装置の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。
試薬パックの各ウェルには以下の溶液が分注されています。

①ラテックス試液
②緩衝液
③洗浄液




本品は下記の成分を含有します。
　ラテックス試液中
　　変性ヒト免疫グロブリンG感作ラテックス

## 【使用目的】

血清または血漿中のリウマチ因子(RF)の測定

## 【測定原理】

本品はラテックス免疫比濁法を測定原理としています。検体中のRFはラテックスに感作した変性ヒト免疫グロブリンと特異的に反応し、ラテックス粒子はRF濃度に比例して凝集します。この凝集による濁度変化を光学的に検出し、検体中のRFを定量します。

## 【操作上の注意】

＊ 本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
   ・血清を用いる場合
   　血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認してください。
   ・血漿を用いる場合
   　採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
3. 血漿測定時の抗凝固剤についてはヘパリンまたはEDTAを使用してください。
4. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。チップや装置のノズルが詰まる原因となります。
5. 検体は必ず試薬パックの検体ウェルに既定量を分注してください。
6. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
7. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。
8. 検体を試薬パックに分注した後は、ただちに測定を開始してください。
9. 非常に高濃度の検体は、正しい測定結果が得られない可能性がありますので注意してください。「Over300」または「------ IU/mL」と印字された場合は、高濃度検体の可能性があります。検体を生理食塩水で5～10倍希釈し、希釈後はただちに測定を開始してください。

＜試薬パックについて＞

1. 本品上面のアルミシールは剥がさずに使用してください。
2. 試薬パックの反応用光学セルには、直接手を触れないでください。また反応用光学セルに傷や汚れをつけないように注意してください。
3. 使用前に試薬パックを振って試薬を混和してください。この時、アルミシールの裏面に付着した試薬は振り落としてください。
4. 試薬パックを落下させるなど、強い衝撃によって極端に試薬が泡立った場合は別の試薬パックを使用するか、気泡が消えてから使用してください。
5. 気泡が試薬パックの各ウェル内壁に付着している場合は、軽く試薬パックを振って気泡を除去してください。

＜妨害物質について＞
下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
　ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)
　ヘモグロビン(500 mg/dL)、乳ビ(2000ホルマジン濁度)
　アスコルビン酸(50 mg/dL)

## 【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞

＊ 1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2. 試薬の調製は一切不要です。
3. 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてください。
4. 検体を本品の検体ウェルに規定量(50 μL)分注してください。検体ウェルの内線が約50 μLとなります。
5. 本品をスポットケム D-01にセットし、測定を開始します。本品をスポットケム D-01で測定する際の検体種別「試薬初期設定」は「血清」です。
6. 下記の操作を機器が自動的に行います。
   ①検体を緩衝液で52.5倍希釈します。
   ②希釈した検体54 μLにラテックス試液40 μLを混合します。
   ③660 nmでの濁度変化を測定します。
   ④RF濃度を表示します。

＊ ＜キャリブレーションについて＞
キャリブレーションの方法は、ご使用の装置により異なり、ロットカード（磁気カード）を用いる方法と2次元コードを用いる方法の2種類があります。

1. ロットカードを用いる方法
   同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによってキャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合には、この操作は必要ありません。
2. 2次元コードを用いる方法
   外箱に印刷されたReagent Info.の2次元コードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ず2次元コードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

## 【測定結果の判定法】

参考基準範囲　15 IU/mL[1)]

基準範囲は種々の条件下により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

## 【性能】

1.性能

＜感度＞

1. 生理食塩水を検体として操作するとき、RF濃度の測定値は10 IU/mL未満です。
2. RF濃度100 IU/mLの管理用物質を検体として操作するとき、RF濃度の測定値は80～120 IU/mLの範囲内です。

＜正確性＞

RF濃度既知の管理用物質(20 IU/mL以下、100 IU/mL、200 IU/mL)を測定するとき、RF濃度の測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

＜同時再現性＞

同一検体(100 IU/mL、200 IU/mL)を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は10%以下です。

＜測定範囲＞

10～300 IU/mL

2.相関性試験成績

84例の血清検体について、本法(Y)と別法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.994、回帰式Y＝0.95X-0.55の成績を得ました。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 破損したり亀裂の入った試薬パックを使用しないでください。試薬が漏れて皮膚に付着したり、手などに怪我を負う危険性があります。
4. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 試薬パックは必ず2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。万一凍結した場合は、その試薬パックは使用しないでください。
2. 本品はドライアイスと一緒に保存しないでください。炭酸ガスの影響により、正しい測定結果が得られない可能性があります。
3. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
4. 試薬パック上面のバーコード部を汚したり、傷つけたりしないでください。
5. アルミシールで手などを怪我しないよう注意してください。

＜廃棄上の注意＞

感染性廃棄物は環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

1. 使用済みの試薬パックや検体に接触した器具、容器などについては感染性廃棄物として処理してください。
   使用済みパックの廃液がこぼれたり、もれたりした場合は消毒液等で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。
2. 材質は次のとおりです。
   試薬パック　ポリプロピレン
   アルミシール　アルミ

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
   1年(有効期限は試薬パック上部およびパッケージに記載)

## 【包装単位】

| | |
|---|---|
| アルミパック | 25枚(１箱中) |
| ロットカード(磁気カード) | 1枚(１箱中) |

## 【主要文献】

1. 日本リウマチ学会：リウマトイド因子標準化のガイドライン(日本臨床検査標準協議会認証)(2011)

## ＊【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

C778-0005D

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306