使用の前に本電子化された添付文書をよく読んでください。

**2024年５月改訂（第８版）
*2023年11月改訂（第７版）
認証番号：第223AFAMX00153000号

体外診断用医薬品

抗SS-B抗体／La抗体キット

ステイシア MEBLux™テスト SS-B

[全般的な注意]

1．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。
2．本品は、血清中の抗SS-B/La抗体を検出するものです。被検者の診断は、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。
3．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4．本品は「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」の専用試薬です。使用する装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5．関連製品のステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールは、体外診断用医薬品を用いてHBs抗原、HCV抗体及び HIV 抗体が陰性であることを確認していますが、これらのウイルス及び他のウイルスを完全に否定できる試験方法ではないことから、検体同様、感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
6．反応用緩衝液、SS-B/La抗原結合磁性粒子、酵素標識抗体、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールには0.09％のアジ化ナトリウムが添加されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

[形状・構造等（キットの構成）]

構成品名
反応用緩衝液（Ｒ１）
SS-B/La抗原結合磁性粒子（Ｒ２） SS-B/La抗原結合磁性粒子
酵素標識抗体（Ｒ３） アルカリホスファターゼ標識抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体（ヤギ）
基質液（Ｒ５）（別売） 2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ{1,2-ジオキセタン-3,2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン}-4-イル)-1-フェニルホスフェート･二ナトリウム （慣用名：ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）

付属品：専用開閉ボトルキャップ（ステイシア用）

[使用目的]

血清中の抗SS-B抗体／La抗体の検出

[測定原理]

本品は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）を原理とした血清中の抗SS-B/La抗体を検出する試薬です。SS-B/La抗原が結合した磁性粒子（SS-B/La抗原結合磁性粒子）と検体を反応させると抗原－抗体反応が生じます。この磁性粒子を集磁して洗浄後、酵素標識抗体（アルカリホスファターゼ標識抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体（ヤギ））を反応させると、SS-B/La抗原結合磁性粒子－抗SS-B/La抗体－アルカリホスファターゼ標識抗ヒトイムノグロブリンポリクローナル抗体（ヤギ）の免疫複合体が形成されます。この複合体を集磁し、洗浄して未反応物を除去してから、基質液（Ｒ５）（2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ{1,2-ジオキセタン-3,2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3.3.1.1^{3,7}]デカン}-4-イル)-1-フェニルホスフェート･二ナトリウム（ＣＤＰ－Ｓｔａｒ））を加えると、ＣＤＰ－Ｓｔａｒは複合体中のアルカリホスファターゼにより加水分解され発光します。この発光カウントを測定することにより検体中の抗SS-B/La抗体を検出します。

発光カウントは検体中の抗SS-B/La抗体濃度に比例して増加するため、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液を用いて、あらかじめ作成した標準曲線をもとに、検体中の抗SS-B/La抗体を検出します。

[操作上の注意]

1．検体について
⑴検体は血清を用います。検体は新鮮なものを用いてください。
⑵非働化した検体は使用しないでください。
⑶検体の保存方法
１）採血後はなるべく早く測定を行ってください。
２）検査後血清を保存する場合：－20℃以下にて凍結してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
⑷検体及び標準液等を分注するときには、泡立てないように注意してください。
⑸不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。

2．共存物質の影響
共存物質の影響を試験したところ、ビリルビンF（19.7 mg/dL）、ビリルビンC（20.1 mg/dL）、ヘモグロビン（488 mg/dL）、乳び（1550ホルマジン濁度）、RF（500 IU/mL）までの添加において定量値に影響は見られませんでした。
しかし、上記の添加濃度以上では定量値に与える影響が確認されていないため、極端な乳び、溶血が認められる検体は使用しないでください。

3．その他
本品は「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」の専用試薬です。
本品の使用にあたっては、本添付文書のほか、別売試薬それぞれの添付文書も参照してください。

[用法・用量(操作方法)]

1．準備するもの

・免疫発光測定装置：
「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」
・BF洗浄液(ステイシア用)(別売)
・アルカリ洗浄液(ステイシア用)(別売)
・リンス液(ステイシア用)(別売)
・キュベット(ステイシア用)(別売)
・基質液（Ｒ５）(別売)
・ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液(別売)

※以下の試薬は必要に応じて準備してください。
・ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール(別売)
・ステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロール(別売)

2．測定操作法

⑴試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのまま使用します。

⑵操作方法

1）試薬ボトルのキャップを同梱されている専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)に付け替え、装置にセットしてください。
操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」の取扱説明書を参照してください。
注意）SS-B/La抗原結合磁性粒子(Ｒ２)の容器壁面に磁性粒子が付着している場合、泡立てないように混和後、専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)を装着してください。

2）反応用緩衝液(Ｒ１)、SS-B/La抗原結合磁性粒子(Ｒ２)、酵素標識抗体(Ｒ３)を試薬槽にセットします。

3）ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液１～５及び検体を、所定の位置にセットします。

4）各キュベットに反応用緩衝液(Ｒ１)150μＬを添加します。ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液１～５及び検体を各々2μＬ添加し、37℃ で3.5分間反応させます。

5）次にSS-B/La抗原結合磁性粒子(Ｒ２)を50μＬ添加し、37℃で2.7分間反応させます。

6）BF洗浄液(ステイシア用)で洗浄後、酵素標識抗体(Ｒ３)を100μＬ添加し、37℃ で4.4分間反応させます。

7）BF洗浄液(ステイシア用)で洗浄後、基質液（Ｒ５）を100μＬ添加し、37℃で2.7分間反応させます。

8）発光検出器にて各検体の発光カウントを測定し、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液１～５を用いて作成した標準曲線により各検体の抗SS-B/La抗体を検出します。
注意）標準曲線の有効期間は1箇月です。ただし、試薬のロットあるいは基質液（Ｒ５）のロットが変わった場合には標準曲線を再作成してください。

9）必要に応じて、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及び、ステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールを検体と同様に操作して測定してください。

〔全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®による測定法概略〕

キュベット
←反応用緩衝液(Ｒ１)　150μＬ
↓　←ステイシアMEBLuxテスト用SS-B抗体標準液1～5及び検体　各々2μＬ
37℃、3.5分
↓　←SS-B/La抗原結合磁性粒子(Ｒ２)　50μＬ
37℃、2.7分
↓
洗浄
↓　←酵素標識抗体(Ｒ３)　100μＬ
37℃、4.4分
↓
洗浄
↓　←基質液（Ｒ５）　100μＬ
37℃、2.7分
↓
発光カウント測定

必要に応じて、ステイシアMEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及び、ステイシアMEBLuxテスト用陰性コントロールを測定します。

[測定結果の判定法]

測定結果の判定については、以下の値を参考にしてください。

陽性：≧10.0 U/mL
陰性：＜10.0 U/mL

「判定上の注意」

1．この数値は参考値です。施設ごとに基準となる数値を設定されることをお勧めします。

2．治療薬の測定値への影響については確認しておりません。治療中の患者検体の測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。

3．検体により、非特異的反応が起こる可能性があります。また、測定結果が陰性であっても免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がありますので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。

4．精度管理には、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールが使用できます。コントロールの測定値が表示された範囲内にあることを確認してください。

[臨床的意義]

抗ENA(Extractable Nuclear Antigen)抗体[1]の一つである抗SS-B/La抗体はシェーグレン症候群(SS)の患者血清中に高い頻度で見いだされます。

1975年、Alspaugh, Tanら[2]によりSSに特異性の高い抗体として、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体が報告され、後にそれらはMattioliら[3]により先に報告されていた抗Ro抗体、抗La抗体と同一であることが判明しました。現在では、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体の名称が一般化しています。

SSは涙腺・唾液腺の外分泌機能低下を特徴とする自己免疫疾患で、他の自己免疫疾患と合併しない原発性SSと自己免疫疾患の合併がある続発性SSに分類されます[4]。抗SS-B/La抗

体はSSで47.5％と高率に検出されますが、他の膠原病では低率であることが報告されています[5]。また乾燥症状と関連するとされ、乾燥症状が明らかでない時期に本抗体が認められ、臨床症状が遅れて出現する場合があります[6]。抗SS-B/La抗体はほとんどの場合、抗SS-A/Ro抗体と並存しており、単独で検出される症例は稀です。

ステイシア MEBLuxテスト SS-Bは、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により検体中の抗SS-B /La抗体を検出する試薬です。

[性能]

1．性　能

⑴感度

ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液１(標準液１)、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液２(標準液２)、及びステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液３(標準液３)を測定した場合の発光カウント比A(次式により算出)は５以上です。

$$A = \frac{\text{標準液３の発光カウント} - \text{標準液１の発光カウント}}{\text{標準液２の発光カウント} - \text{標準液１の発光カウント}}$$

⑵正確性

陽性管理検体３例を測定したとき、いずれも陽性となり、陰性管理検体３例を測定したとき、いずれも陰性となります。

⑶同時再現性

管理検体３例を６回同時測定したとき、いずれも同一の判定となります。

⑷最小検出感度

1.0 U/mL

2．相関性試験成績

シェーグレン症候群患者を含む合計87例の血清検体を用い、本品と同じ目的で使用する既承認品(ELISA試薬)における測定結果を比較したところ、以下のような結果を得ました。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	61	0	61
	陰性	1	25	26
	合計	62	25	87

全体における判定一致率　98.9％((61+25)例/87例)

3．較正用基準物質の設定

自社調製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1．取扱い上の注意

⑴検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。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、口によるピペッティングは行わないでください。

⑵試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置をして、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

⑴試薬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。

⑵異なる製品ロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。

⑶保存中及び使用中とも、試薬に直射日光を当てないでください。

⑷基質液（Ｒ５）は弱アルカリ性溶液(pH9)です。測定システムにセット後は、なるべく空気に触れないよう、交換時まで取り外しは避けてください。

⑸基質液（Ｒ５）がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、または汗等の体液で基質液（Ｒ５）が汚染された場合は使用しないでください。また、ボトルを装置に装着する際は、チューブ等が汚染されないようにしてください。

⑹基質液（Ｒ５）は光に敏感ですので光に曝さないでください。

⑺基質液（Ｒ５）は、開封後２～８℃で保存し、50日以内に使用してください。

⑻SS-B/La抗原結合磁性粒子には磁石を近づけないでください。

⑼一度取り付けた専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)は取り外さないでください。

⑽測定終了後は、試薬ボトルを装置から外す必要はありませんが、外す場合は専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用)の蓋を閉め直した後、蓋を上にした状態で、貯蔵方法に従って保存してください。

⑾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)。
また、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及び、ステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールにおいては、測定後、サンプルカップに残った試薬は破棄してください。

⑿ゴミなどが試薬及び測定用キュベットに混入しないように留意してください。

⒀検体、試薬への微生物の混入や試薬間のコンタミネーションを避けてください。

⒁試薬に泡が確認される場合は、泡を除いてください。

⒂反応用緩衝液は白濁しておりますが、性能に影響はありません。

3．廃棄上の注意

⑴検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。検査に使用した器具は、廃棄または次のいずれかの方法で処理してください。

・最終濃度２％グルタルアルデヒド溶液に１時間以上浸漬する。
・0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素約1,000ppm）に１時間以上浸漬する。
・121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。

⑵試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従って処理してください。

⑶反応用緩衝液、SS-B/La抗原結合磁性粒子、酵素標識抗体、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液、ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体陽性コントロール及びステイシア MEBLuxテスト用陰性コントロールには0.09％のアジ化ナトリウムが添加されています。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化銅やアジ化鉛を形成することが報告されています。アジ化ナトリウムを

含んだ廃液は十分量の水で洗い流してください。

⑷血液等が飛散した場合には、手袋着用の上、ペーパータオル等で拭き取り、0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液にて清拭してください。また、使用した手袋、拭き取りに使用したペーパータオル等は廃棄上の注意⑴⑵に従って処理・廃棄してください。

［貯蔵方法］

貯蔵方法：２～８℃で保存

SS-B/La抗原結合磁性粒子は、キャップを上方向にして保管してください。SS-B/La抗原結合磁性粒子の特性上、横向きに保管しないでください。

［有効期間］

有効期間：12箇月

(使用期限は外箱に表示されています。)

［包装単位］

CODE 2335　ステイシア MEBLuxテスト SS-B　100テスト

キット構成	容量	数量
反応用緩衝液（Ｒ１）	17mL	1本
SS-B/La抗原結合磁性粒子（Ｒ２）	7mL	1本
酵素標識抗体（Ｒ３）	12mL	1本

付属品：専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用) 3個

「関連製品」(別売)

製品コード	品　　名	包装
MC750083	製品番号RM75L-001 基質液（Ｒ５）(※1,※2)	125mL ×1本
MC750021	共通希釈液Ⅱ(ステイシア用) (※2)	12mL ×4本
2335-201	ステイシア MEBLuxテスト用SS-B抗体標準液 0.15mL×5濃度各1本	
2335-211	ステイシア MEBLuxテスト用 SS-B抗体陽性コントロール	0.5mL ×6本
2310-212	ステイシア MEBLuxテスト用 陰性コントロール	1.0mL ×6本
MC750076	BF洗浄液(ステイシア用) (※2)	4L×1本
MC750069	アルカリ洗浄液(ステイシア用) (※2)	4L×1本
MC750007	リンス液(ステイシア用) (※2)	1L×1本
MC750281	キュベット(ステイシア用) (※2)	1000個 5袋入り

※１　基質液（Ｒ５）は、体外診断用医薬品です。

※２　基質液（Ｒ５）、BF洗浄液(ステイシア用)、共通希釈液Ⅱ(ステイシア用)、アルカリ洗浄液(ステイシア用)、リンス液(ステイシア用）及びキュベット(ステイシア用)は、「全自動臨床検査システム ＳＴＡＣＩＡ®」(*ＰＨＣ株式会社）の測定項目で共通です。

［主要文献］

1） 東條毅：抗ENA抗体. 日本臨床 **48**(1990年増刊号):478-481, 1990.

2） Alspaugh M.A., Tan E.M.: Antibodies to cellular antigens in Sjögren's syndrome. J.Clin Invest. **55**:1067-1073, 1975.

*3） Mattioli M., Reichlin, M: Heterogeneity of RNA protein antigens reactive with sera of patients with systemic lupus erythematosus. Description of a cytoplasmic nonribosomal antigen. Arthritis Rheum. **17**:421-429, 1974.

4） 岡野哲郎, 佐藤実, 秋月正史:抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体. 日本臨床**68** (増刊号): 541- 544, 2010.

5）宮脇昌二: 抗SS-A(Ro), 抗SS-B(La) 抗体. リウマチ科 **1**:670-677, 1989.

6） 三森経世:Sjögren症候群と自己抗体. 医学のあゆみ**163**: 17-20, 1992.

**［問い合わせ先］

株式会社医学生物学研究所　学術部

〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号
住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL：03-6854-3613　　E-mail：kensa@mbl.co.jp

**［製造販売元］

株式会社医学生物学研究所

〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号
住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL：03-6684-6860　　ＦＡＸ：03-6854-3615

「ＣＤＰ－Ｓｔａｒ」はApplied Biosystems, LLCの商標です。

「MEBLux」は株式会社医学生物学研究所の登録商標です。
(登録商標　第5228246号)