

リウマチ因子キット

極東 RA - K テスト試薬

*【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しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. グロブリン試薬には、ヒト由来原料が使用されています。患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
5. グロブリン試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.1% 含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. グロブリン試薬
変性ヒトγ-グロブリン感作ラテックス

【使用目的】

血清中のリウマチ因子の検出

【測定原理】

ポリスチレンラテックスに変性ヒトγ-グロブリンを特殊な方法で感作させ、乳液としたものにリウマチ因子が反応すると凝集塊を形成します。
この反応を反応プレート上で行い、凝集塊の有無を判定します。

【操作上の注意】

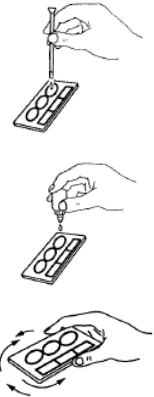
1. 測定試料の性質、採取法
(1) 検体には血清を使用して下さい。血清を希釈する必要はありません。
(2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
グロブリン試薬
室温に戻るまで放置し、よく振ってから使用して下さい。
2. 検体測定法
(1) 反応プレートの端をミシン目に沿って上向きに折り曲げます。
(2) 検体を血清採取用スポイトに吸い上げます。



- (3) 血清採取用スポイトを垂直にして持ち、反応プレート上に検体 1 滴(約 0.05 mL)を滴下します。
- (4) スポイトのヘラの部分で検体を区画内に拡げます。
- (5) グロブリン試薬をよく振とうし、均一にして検体の上に 1 滴を滴下します。
- (6) 反応プレートを前後左右に傾けてゆるやかに動かし、よく混合し、1 分後に判定します。



【測定結果の判定法】

- 陽 性(++) : 素地が透明化して大凝集塊を持った完全凝集が認められるもの。
陽 性(+) : 小凝集塊あるいは、部分的な凝集が認められるもの。
陰 性(-) : 一様に混濁し、凝集が全く認められないもの。
疑陽性(±) : 陽性、陰性の不明瞭なもの。

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験
(1) 生理食塩水を試料として操作する時、凝集を認めません。
(2) 管理血清(約 100 IU/mL)を試料として操作する時、凝集を認めます。
2. 正確性試験
既知管理血清(陰性(-)、陽性(+))を測定する時、表示通りの結果を得ます。
3. 同時再現性試験
感度試験と同様に操作する試験を 5 回行う時、同一の成績を示します。

<相関性試験成績>

他社製品との良好な相関を示します。

本 法	++			3	11
	+			10	1
	±		3	1	
	-	21			
- ± + ++ (n=50)					
他社製品					

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱い下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) グロブリン試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～10℃で保存
2. 有効期間 1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
35010	極東 RA-Kテスト試薬	100回分 グロブリン試薬 (5mL×1本) 血清採取用スピット(105本) 反応プレート (50枚)
35020	極東 RA-Kテスト試薬	グロブリン試薬 (5mL×1本)

【主要文献】

- 1) 金井 泉原著, 金井 正光編:臨床検査法提要. 改訂第30版. 1993, p.958-962
- 2) 東 威:リウマチ因子. 日本臨床. 1990, 48増刊, p.615-618

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8