＊Ｅ３４７４０１０＊

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2021 年 2 月改訂　（第 3 版）
*2019 年 4 月改訂　（第 2 版）

製造販売承認番号　22900EZX00057000

非トレポネーマ脂質抗体キット

アキュラスオート　ＲＰＲ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 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. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　緩衝液

Ｒ－Ⅱ　ラテックス液

カルジオリピン－レシチン－コレステロール感作ラテックス

【使用目的】

血清又は血漿中の梅毒脂質抗体の測定（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断の補助）

＊【測定原理】

本品はラテックス免疫比濁法に基づいて開発された血清又は血漿中の梅毒脂質抗体を測定する試薬です。検体中の梅毒脂質抗体は、カルジオリピン－レシチン－コレステロール感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、ラテックス凝集を生じます。ラテックス凝集反応に伴う吸光度変化量は検体中の梅毒脂質抗体量を反映するので、この吸光度変化量を測定することにより梅毒脂質抗体を定量測定することができます。

**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 検体の凍結融解によりまれに偽陽性を起こすことがありますので、採血後は 2～8℃で保存してください。
3. 検体を保存する場合は、冷蔵（2～8℃）で 7 日間使用できます。
4. 乳ビについては偽反応が生ずる恐れがあるため、空腹時に採血してください。

妨害物質・妨害薬剤[注 i)]

1. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. RF 因子 500 IU/mL まで測定値に影響ありません。
3. 溶血検体の場合、特に陰性検体の判定結果に影響を与える場合がありますので、溶血検体の取扱いにつきましては、十分ご留意ください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

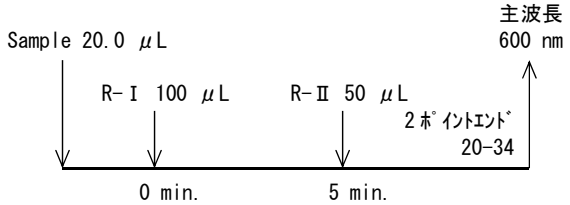
R-Ⅰ・・・・緩衝液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・ラテックス液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量線を作成する場合は、別売の「ＲＰＲ標準血清」を使用してください。

測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

**【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲
   (1) 本品による測定値が 1.0 R.U.以上を陽性、1.0 R.U.未満を陰性とします。
   (2) 本品に用いられる単位「R.U.」とは自社規格設定単位であり、RPR 陽性高値検体を適宜希釈調製した自社内部標準（社内 1 次標準）を用いて値付けを行ったものです。
2. 判定上の注意
   (1) 自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。
   (2) 本品は梅毒脂質抗体を測定する試薬であり、梅毒感染を直接検出するものではありません。また、このような検査においては梅毒患者以外でも陽性となる生物学的偽陽性が知られております。判定結果に基づく臨床診断は、臨床所見や他の検査結果（TPHA 法、FTA－ABS 法等）と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。
   (3) 測定範囲を超える検体は、生理食塩液で希釈した後測定してください。

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.003/min 以下です。
      2) 既知濃度の標準血清（又は標準血漿）を試料として操作した場合、5.0 R.U.に対する吸光変化量は 0.006～0.060/min の範囲です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一試料を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化量の C.V.値は 10%以下です。
2. 測定範囲[注 ii)]

   0.5～20.0 R.U.

相関性試験成績[注 iii)]

1. 血清検体

   x：他社ラテックス免疫比濁法
   y：本品
   n=107
   y=1.019x+0.0
   r=0.998

2. 同一血液由来検体
x：血清
y：血漿
n=24
y=1.037x-0.0
r=0.977

注ⅰ，ⅱ，ⅲ）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

**【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 等の感染の恐れがあるものと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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 緩衝液及びラテックス液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

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ください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。
6. 緩衝液及びラテックス液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いてから使用してください。
7. ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
8. 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。
9. 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 緩衝液及びラテックス液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 試薬及び器具類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定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

品名 統一商品コード	識別記号	規格
アキュラスオート　ＲＰＲ　(20)		
326076178	Ｒ－Ⅰ　緩衝液	20 mL×2
	Ｒ－Ⅱ　ラテックス液	11 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。
・別売：
「ＲＰＲ標準血清」(1 mL×5 濃度、統一商品コード 326076192)
「ＲＰＲコントロール」
(2 mL×2 濃度×3、統一商品コード 326076208)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(201215)