

** 使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

AHRR06

** 2022 年 4 月改訂 (第 6 版)

* 2021 年 3 月改訂 (第 5 版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 : 21900AMX01765000

非トレポネーマ脂質抗体キット ラピディア®オートRPR

(ラテックス比濁法用)

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬で梅毒抗脂質抗体陽性と判定された場合は、経時的に検査し、また他の検査 (TPHA 法、FTA-ABS 法等) 結果および臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
3. 本書以外での使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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処置を行い、必要があれば、医師の手当てを受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせて使用する RPR 標準品、RPR コントロールおよび測定機器の取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等 (キットの構成)

1. 緩衝液 (R1) 液状
2. ラテックス試液 (R2) 液状
(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抗脂質抗体の測定

■測定原理

検体中の梅毒抗脂質抗体は、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緩衝液中で特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは、検体中の梅毒抗脂質抗体量に比例しますので、吸光度を測定することにより血清又は血漿中の梅毒抗脂質抗体量を求めることができます。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質
 - (1) 検体には新鮮な血清又は血漿を使用してください。
 - (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 2~10℃ で保存してください。
 - (3) 赤血球その他の有形成分、沈殿物又は浮遊物が含まれている検体では測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように遠心又は除去した後に使用してください。
 - (4) 検体間の汚染が生じないように、検体は注意して取扱ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - (1) ビリルビン F は 20. 4mg/dL、ビリルビン C は 19. 8mg/dL、リウマチ因子は 500IU/mL まで測定値に影響は認められませんでした。ただし溶血検体の場合、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。また、乳びについては測定値に影響を与える恐れがあるため、空腹時に採血してください。
 - (2) 抗凝固剤による影響はヘパリンで 150units/mL、EDTA-2Na で 150mg/dL、クエン酸ナトリウムで 1500mg/dL まで認められませんでした。

3. その他

各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

■用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法
緩衝液 (R1)、ラテックス試液 (R2) はそのままご使用ください。
2. 必要な器具・器材
マイクロピペット、サンプリングチップ
3. 測定法
[標準的操作法 : 日立 7180 形自動分析装置の使用例]

検体	20 μ L		波長	600nm	波長	600nm
R1	100 μ L	R2	50 μ L	吸光度測定	吸光度測定	
	↓	↓	↑		↑	
	0	5	5. 3		10 (分)	
(反応温度 : 37℃)						

4. 梅毒抗脂質抗体濃度の算出法

別売の RPR 標準品を検体とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲
陰性 1. 0 R. U. 未満
陽性 1. 0 R. U. 以上

本試薬に用いられる単位「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を用いて値付けを行ったものです。

2. 本試薬は梅毒抗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) と合わせて総合的に判断してください。
3. 検体中に存在する未同定の非特異反応物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
4. 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリノクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
5. 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合があるので、その判定については、ご注意ください。
6. 自己免疫疾患患者の検体では、非特異反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判定してください。

■臨床的意義

梅毒の免疫学的検査法は、梅毒の病原体である *Treponema pallidum* 由来の抗原 (TP 抗原) を用いる方法と、カルジオリピン、レシチンからなる脂質抗原が、梅毒患者血清と反応すること (ワッセルマン反応) を利用する STS 法とに大別されます。従来 STS 法としては RPR カードテスト法が広く使用されてきましたが、この方法は用手法のため操作が煩雑で、判定に主観が入る等の問題があります。

本試薬はラテックス比濁法の原理に基づき、カルジオリピン、レシチン抗原を用い、光学的に血清又は血漿中の梅毒抗脂質抗体を定量測定する試薬で、客観的な判定が可能であり、各種自動分析装置への適応が可能です。

■性能

1. 性能
用法・用量 (操作方法) に従い測定するとき、性能は以下の通りです。

- (1) 感度
 - ア) 生理食塩水を試料として操作した場合のラテックス試液添加後の吸光度変化量は、0.003/min. 以下です。
 - イ) RPR濃度5.0R.U.の標準血清又は標準血漿を試料として操作した場合のラテックス試液添加後の吸光度変化量は0.006～0.060/min.を示します。
- (2) 正確性

濃度既知の管理用血清又は管理用血漿を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
- (3) 同時再現性

同一の検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は10%以下です。
- (4) 測定範囲(例示:日立7170形自動分析装置使用)

本試薬の測定範囲は0.5～20.0 R.U.です。
2. 相関性試験成績

本試薬(y)と既存ラテックス比濁法(x)との相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。

$n=200, r=0.9740, y=0.916x+0.586$

■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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 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。
- (3) 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行い、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- ** (1) 使用に際しては本書、装置の電子添文ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (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冷蔵(2～10℃)で保存してください。
- (4) 本試薬の容器は他の目的に転用しないでください。
- (5) 緩衝液及びラテックス試液は、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測定してください。
- (6) 測定範囲を超える検体は、生理食塩水で5倍以上に希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。
- (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。なお、同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- (8) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用検体は、それぞれ2回以上測定してください。
- (9) 検量用検体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取扱説明書を参照してください。
- (10) 試薬は必ず冷蔵(2～10℃)保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- ** (1) 本試薬には保存剤として0.09%アジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規程に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 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、使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)また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。

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。

- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 : 2～10℃
2. 有効期間 : 製造日から1ヶ年
使用期限は外箱および容器の表示を参照してください。

■包装単位

コードNo.	品 名	包 装
295700	ラピディアオートRPR	緩衝液 (R1) 40mL×1 ラテックス試液 (R2) 20mL×1
295731	ラピディアオートRPR (L)	緩衝液 (R1) 60mL×2 ラテックス試液 (R2) 60mL×1

【別 売】

コードNo.	品 名	包 装
295717	RPR標準品	5濃度×1mL×各1本
295724	RPRコントロール	陰性/陽性 各2mL×3本

■主要文献

- 1) Hart G. : Syphilis tests in diagnostic and therapeutic decision making. Ann Intern Med 1986; 104: 368-376.
- 2) 大里和久 : 梅毒の最近の傾向. 皮膚臨床 1999 ; 41 : 999-1007.

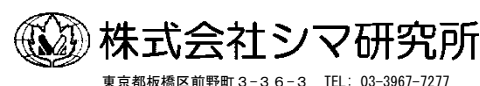
■問い合わせ先

富士レバイオ株式会社 お客様コールセンター
TEL:0120-292-832

■販売元



■製造販売元



東京都板橋区前野町3-36-3 TEL: 03-3967-7277

* ラピディアは、富士レバイオ株式会社の登録商標です。