

SIEMENS

抗ストレプトリジンOキット

フレックスカートリッジ ASL V

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^{a,b}	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	リン酸緩衝液
第二試薬	9-12	液状	ストレプトリジンO吸着ポリスチレン粒子

- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の抗ストレプトリジンO (ASO) 価の測定 (A群β溶血連鎖球菌 (A群溶連菌) 感染の診断補助)

【 測定原理 】

検体中のASOは、ストレプトリジンO吸着ポリスチレン粒子と凝集します。これらの凝集体によって、検体に照射された光が散乱します。散乱強度は検体中のASO価に比例します。検体中のASO価は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【 操作上の注意 】

- ※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿 (EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) を使用ください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹⁾。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください²⁾。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 検体はできるだけ新鮮なものを使用するか又は凍結ください。2～8℃で保存した場合は、7日間安定です。採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、－20℃以下で3ヶ月間安定です¹⁾。乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離 (15,000 × g/10分間) を行ってから使用ください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください³⁾。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁴⁾。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	ASO濃度 (IU/mL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	311	+3
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	329	－2
抱合型ビリルビン	60mg/dL	329	－1
乳び	【操作上の注意】1. 測定試料の性質、採取法を参照ください。		

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。ASO 63～365 IU/mLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	エトスクシミド	25mg/dL
アミカシン	15mg/dL	フロセミド	6mg/dL
ヘパリンアンモニウム	3U/mL	ゲンタマイシン	12mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	免疫グロブリンG	5g/dL
カフェイン	6mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	塩化リチウム	2.3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ヘパリンリチウム	3U/mL
クロルジアセボキシド	1mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
コレステロール	500mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プリミドン	4mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL	アルブミン	6g/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	リウマトイド因子	500IU/mL
エタノール	400mg/dL	サリチル酸	60mg/dL

物質	濃度	物質	濃度
ヘパリンナトリウム	3U/mL	尿酸	20mg/dL
テオフィリン	4mg/dL	パルブロ酸	50mg/dL
尿素	500mg/dL		

3. その他
- 本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- ※ 2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - 蛋白2標準液 V (品目コード：KC780)
 - システム希釈液 V (品目コード：KS804)
 - N-希釈液 (品目コード：JP00083, JP00084)
 - 蛋白2コントロールL V (品目コード：KC785)
 - 蛋白2コントロールH V (品目コード：KC717)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. 測定法
- (1)本品と検体を専用のディメンション ビスタ シリーズにセットすると、検体がシステム希釈液 V (別売) によって400倍に希釈されます。
- (2)第一試薬 (79.5μL)、第二試薬 (22.7μL)、精製水 (7μL) 及び希釈された検体 (39.8μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃で6分間反応が行われます。
- (3)反応液の散乱強度がネフェロメトリー (波長840 nm) で測定されます。
- (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の散乱強度から作成された標準曲線を用いて検体中のASO 価 (IU/mL) を求めます。
- ※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質：蛋白2標準液 V を使用ください。
- 較正物質濃度：0.1、0.2、0.5、1.1、2.4、5.3 (IU/mL)
- 上記の各較正物質濃度を400倍すると、測定範囲を網羅する濃度となります。
- 蛋白2標準液 V がシステム希釈液 V で機器により自動的に希釈され、各レベルの希釈標準液が得られます。希釈倍率は以下のとおりです。
- レベル1： 1602倍
- レベル2： 720倍
- レベル3： 327倍
- レベル4： 147倍
- レベル5： 66倍
- レベル6： 30倍
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：6濃度3重測定
- 較正頻度：45日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。
- 較正が必要な場合：• 試薬カートリッジのロットを変更する場合
- 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - 行政により求められた場合

- ※ 5. 精度管理
- 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
- 5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

濃度	最大許容標準偏差 *
120IU/mL	20IU/mL
400IU/mL	54IU/mL

* CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施された結果に基づいたものです。

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
- ASO 価は患者の年齢、地理的位置及び連鎖球菌感染の地域的頻度に依存します⁵⁾。458人の中央ヨーロッパの血液ドナーを検査したところ、最大408IU/mL (95パーセンタイル) の値が得られました。個々の検査値だけではASO 価の変化に関するデータは得られないため、適切に判定するためには1～2週後に検査を反復することが必要です。なお、健常日本人 (n= 477) の基準範囲は240IU/mL (95パーセンタイル) * です。
- 各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
- * NA-ラテックスASLにより求めた値です。
2. 判定上の注意
- 個々の検査値だけではASO 価の変化に関するデータは得られないため、適切に判定するためには1～2週後に検査を反復することが必要です。
 - 検体の濁りや浮遊物は測定に影響しますので、浮遊物を含む検体は測定前に遠心分離ください。遠心分離 (15,000 × g/10分間) を行っても分離できない乳び検体、及び加熱非動化検体は使用しないでください。
 - 高分子グロブリン血症 (例 マクログロブリン血症) のような場合、患者によっては見かけ上ASO 価が高値を示すことがあります。そのような検体は他の方法で測定ください。
 - マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。これらの測定値を方法特異的な

- 目標値と関連して判定する必要があります。
- 本法では9326 IU/mLまではフック現象を認めません
- ※3. 測定限界
- 希釈方法 ：結果が測定範囲の上限を超える場合は、用手法による再測定が可能です。N-希釈液を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 結 果 ：1600 IU/mLを超えた場合には、検体を高い倍率で希釈ください。50 IU/mLに満たない場合には、検体を低い倍率で希釈ください。
 - 結果が12.5 IU/mL未満の場合、“12.5 IU/mL未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

連鎖球菌の代謝産物に対する抗体の免疫化学的測定によって、過去の連鎖球菌の感染（リウマチ熱、猩紅熱、扁桃炎、糸球体腎炎等）に関する重要な情報が得られます^{6,7,8}。リウマチ熱は地域によっては稀になってきているのは確かですが、軽度又は無症状なケースが増加しているため、それに対応する血清学的方法による更に詳細な検討が必要になってきています。様々な連鎖球菌体外酵素に対する抗体の測定の中で、約80～85%のケースでASOの上昇が見られることにより、ASOの定量がより感度の高い測定と言えます。この抗体反応は急性期の症状発現から2～3週間後に認められ、4～5週後に最大となります⁹。

ASO価の測定は、連鎖球菌に起因する疾病の診断補助や、その疾病の疫学的情報を得るために用いられます。病原性連鎖球菌は膿痂疹、尿路感染症、リウマチ熱、腎疾患などの感染に関与しています。

【性能】

1. 性能
- (1)感度 ASO価40IU/mLの標準液とブランク液の散乱強度を測定したときの差は200counts*以上です。
- *量子数を表す単位
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。
- (4)測定範囲 50～1600 IU/mL
- これは、機器により自動的に400倍希釈された検体の測定範囲です。得られた結果が測定範囲外の場合は、検体をさらに希釈ください。詳細はディメンション ビスタ オペレーターズガイドを参照ください。

2. 精密性^{9,c}

試料	平均値 (IU/mL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
蛋白2コントロールL V	106	4.7(4.48)	5.5(5.16)
蛋白2コントロールH V	390	12.8(3.29)	22.6(5.79)
ブール血清	363	8.0(2.21)	19.1(5.24)
ブール血清	1324	70.6(5.33)	86.0(6.50)
ブール血漿	97	3.9(4.05)	5.7(5.91)
ブール血漿	346	8.3(2.39)	17.1(4.94)

c.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性¹⁰

比較法	傾き	切片 (IU/mL)	相関係数	n
NA-ラテックス ASLキット	0.99	－10	0.97	113
他社製品（ラテックス比濁法）	1.1	－0.2	1.0	112

本法において同一患者からの血清及び血漿を測定しました。以下の表に示したように、検体種の違いによる臨床的有意差は見られませんでした。

検体種	傾き	切片 (IU/mL)	相関係数	n
ヘパリン加血漿 vs 血清	1.0	+ 1.6	1.0	53

検体種	傾き	切片 (IU/mL)	相関係数	n
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	1.0	－6.1	1.0	10
ヘパリンナトリウム加血漿 vs 血清	1.0	－7.2	1.0	10
EDTA加血漿 vs 血清	1.0	－5.5	1.0	10

4. 回収率
- 低濃度検体及び高濃度検体を混合した検体の回収率は92.9～105.2%で、平均回収率は100.3%でした。
5. 検出限界：12.5 IU/mL
- 検出限界は報告可能な範囲の下限值です。
6. 較正用の基準物質（標準物質）
- WHO 1st IS

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（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。検査実施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、また口によるピペティングを行わないでください。
 - 使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬はアジ化ナトリウム（＜0.1%）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

- 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、米国で承認された検出法によりHIV-1、HIV-2、HBV及びHCVが陰性を示したものをを用いています。が、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

- ※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では90日間安定です。一度開封された状態では21日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - 廃棄上の注意：
 - － 試料（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適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - － 保存剤としてアジ化ナトリウム（＜0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 24 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

400テスト（200テスト／カートリッジ×2）

※【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6(ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document H18-A4 (ISBN 1-56238-724-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H1-A6(ISBN 1-56238-740-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
5. Renneberg J, Soederstroem M, Prellner K, et al. Age-related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-5.
6. Hahn RG, Knox LM, Forman TA. Evaluation of poststreptococcal illness. Am Fam Physician 2005;71:1949-54.
7. Hederstedt B, Holm S, Wadstroem T. Antibodies after β-streptococcal infections. Medical Laboratory (ed Behringwerke AG, Marburg, Germany) 1979;7:24-8.
8. Dillon HC, Avery Reeves MS. Streptococcal immune responses in nephritis after skin infections. Am J Med 1974;56:333-46.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A2(ISBN-1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
11. Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. Clin Chim Acta 2005;355:S40

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー