

N-ラテックス ASL

N Latex ASL

※※ 2018年8月改訂（第3版）

※ 2013年4月改訂（第2版）

製造販売承認番号：22000AMX01606000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- 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)】

N-ラテックス ASL試薬(N Latex ASL) 2mL用×3バイアル
3.5mL用×4バイアル

ストレプトリジンO吸着ポリスチレン粒子

【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】

ネフェロメトリー法

検体中の抗ストレプトリジンO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抗ストレプトリジンO価に比例します。検体中の抗ストレプトリジンO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

- 検体は血清及び血漿(ヘパリン、EDTA)を使用ください。
- 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、8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ヶ月間保存可能です。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 血清検体は完全に凝固させてから分離し、浮遊物又はフィブリンがまったく残らないようにしてください。乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心処理(15,000 ×g/10分間)を行ってから使用ください。
- 採血管及び血清分離剤は製造メーカー、製造時期、製造ロットによって差があるため各施設で適切なものを選択ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン及びヘモグロビンはそれぞれ600mg/L及び10g/Lまでは本法を妨害しません。
- 通常用いられる薬剤の本法への影響は認められていません。
- 検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に必ず遠心処理を実施ください。遠心処理(15,000 ×g/10分間)を実施しても濁っている乳び検体や加熱非動化検体は測定に使用しないでください。

※※3. その他

本品は免疫比濁分析装置 BNシステム[BNプロスペック、ベーリングネフェロメータⅡ(以下、BNⅡ)]及びAtellica NEPH630免疫化学自動分析装置(以下、Atellica NEPH)の専用試薬です。

※※【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

試薬は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。最初に使用する前に、注意して振とう混和ください。

2. 試薬の保存条件と安定性

- 試薬は、未開封で2〜8℃に保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 使用後直ちに2〜8℃で密封保存した場合は4週間使用可能です。凍結させないでください。
- 機器搭載後の安定性：1日約8時間の搭載で1週間安定ですが、装置や施設の状況によって異なります。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

※3. 必要な器具・器材・試料等

- BNシステム(BNプロスペック、BNⅡ)、Atellica NEPH
- 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)

- N-ロイマトロジースタANDARD SL(品目コード：OQKZ13)
- N/T-ロイマコントロール血清1(品目コード：OQDB13)
- N/T-ロイマコントロール血清2(品目コード：OQDC13)
- N-補助試薬(品目コード：OUMU15)
- N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)

※4. 操作法

- N-ラテックス ASL試薬と検体を専用の機器にセットすると、検体がN-希釈液により400倍に希釈されます。
- N-補助試薬(50μL)、希釈された検体(70μL)、N-ラテックス ASL試薬(40μL)及びN-希釈液(90μL)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。
- 反応液の散乱強度がネフェロメトリー(波長840nm)で測定されます。
- 上記(1)〜(3)と同様に操作して測定されたN-ロイマトロジースタANDARD SL(別売)の散乱強度と濃度からプロットされた検量線より、検体中のASO価(IU/mL)が求められます。

- 操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。測定条件は取扱説明書に記載されています。
- スタンダードの希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。

- 希釈されたN-ロイマトロジースタANDARD SLは、4時間以内に測定ください。検量線は4週間有効ですが、N/T-ロイマコントロール血清1及び2の測定結果が許容範囲内であれば使用できます。試薬ロットを変更した時は、新しい検量線を作成ください。

結果の算出は機器により、IU/mLで自動的に求められます。コントロールの結果が範囲を外れた場合は、再測定ください。再測定しても範囲外ならば偏差を確認した場合は、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

5. 精度管理

試薬開封時と測定毎にN/T-ロイマコントロール血清1及び2を必ず測定ください。コントロール血清は、患者検体同様に測定、評価ください。表示濃度と許容範囲は、コントロールの濃度表に記載されています。コントロールの測定結果が許容範囲外の場合は再測定ください。再測定した結果に偏差が認められる場合、新しい検量線を作成ください。

【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ります¹⁾。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214IU/mL(80パーセントایل)及び408IU/mL(95パーセントایل)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パーセントایل)*です。基準範囲は参考とした集団に大きく左右されますので、各施設で設定ください。

*NA-ラテックスASLにより求めた値です。

2. 判定上の注意

- 高分子グロブリン血症患者から得られた検体は見かけ上高濃度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。
- マトリックス効果により、精度管理用物質及びコントロール検体の測定結果は測定法により異なることがあります。測定結果は測定法に応じたターゲット値により評価ください。

【臨床的意義】

ASO価の測定は、連鎖球菌に属する細菌による疾患の診断に有用で、これらの疾患に関する疫学的情報が得られます。病原性連鎖球菌は、膿痂疹、尿路感染症、リウマチ熱及び腎疾患に関連しています。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^{2,4)}。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、軽度又は準臨床的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、急性発症後2〜3週間でみられ、4〜5週間でピークになります。

【性能】

※※1. 性能

(1)感度試験

ASO価0.14IU/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25ビット*以上です。

*ネフェロメータより出力される散乱強度を表す単位

(2)正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の80〜120%です。

(3)同時再現性試験

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

50～1600IU/mL (これは、機器により自動的に1:400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。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。)

2. 特異性

本法に使用されている抗原の交差反応性はありません。

※※3. 精密性

以下の変動係数(CV)は、BNシステムで得られました。
n=40

検体	平均値 (IU/mL)	日差再現性 CV (%)	同時再現性 CV (%)	トータル CV (%)
N/T-ロイマ コントロール 血清1	135	1.4	1.9	2.3
N/T-ロイマ コントロール 血清2	414	1.7	2.3	2.7
ブール血清1	131	1.8	1.8	2.6
ブール血清2	476	3.5	0.3	3.6
ブール血清3	1198	2.5	1.8	3.0

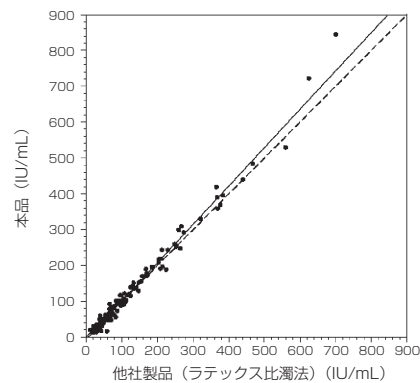
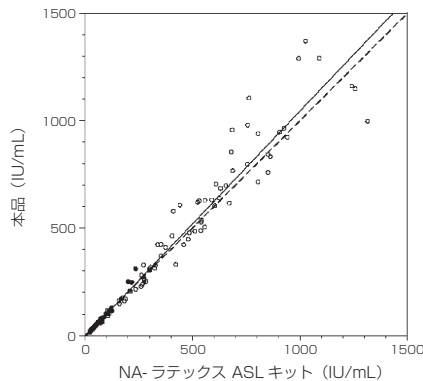
結果(10回4重測定)は、変動分析によって評価されました⁵⁾。

- BNシステムとAtellica NEPHとの同等性については、確認しました。

4. 相関性

比較法	傾き	切片(IU/mL)	相関係数	n
NA-ラテックス ASL キット	1.1	-7.8	0.97	110
他社製品(ラテックス比濁法)	1.1	-6.5	1.0	123

相関グラフ：

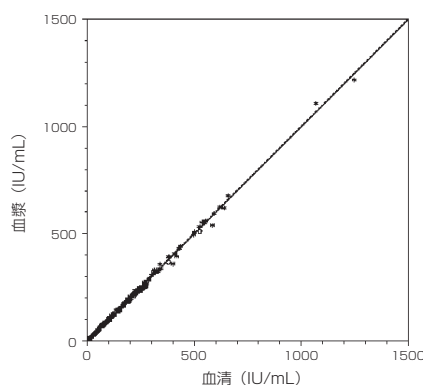


本法において同一患者からの血清及び血漿を測定しました。以下の表に示したように、検体種の違いによる臨床的意義の差異は見られませんでした。

検体種	n*	傾き	切片(mg/dL)	相関係数
血漿*vs血清	180	1.0	-0.2	1.0

*ヘパリン加血漿：128例、EDTA加血漿：52例

相関グラフ：



5. 分析感度

本法の分析感度は、検量線の下限值により設定されるので、N-ロイマトロジースタンダードSLの蛋白濃度に依存します。

6. 校正用の基準物質(標準物質)

WHO(1st International standard for Anti-Streptolysin O)

【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、また口によるビベ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。

- 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、欧州 IVD Directive又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が、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。

- 検体や試薬が飛散した場合は、NCCLS Document GP-17Aを参考にして、適切な方法でふき取り、消毒ください

※※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。

- 本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで使用できることを確認していますが、使用者による変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるため保証できません。添付文書に記載されている使用方法を変更した場合は、使用者の責任において検証ください。

- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 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。また、水質汚濁防止等の規制に留意して処理ください。

- 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：18ヶ月(使用期限は外箱に表示)

※【包装単位】

N-ラテックス ASL (品目コード：OPBU03) 2mL用×3バイアル
(品目コード：OPBU05) 3.5mL用×4バイアル

※【主要文献】

1. Renneberg J, Söderström M, Prellner K, et al. Age-related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 1989; 8: 792-5
2. Hahn RG, Knox LM, Forman TA. Evaluation of poststreptococcal illness. Am Fam Physician 2005; 71: 1949-54
3. Hederstedt B, Holm S, Wadström T. Antibodies after β -streptococcal infections. Medical Laboratory (ed Behringwerke AG, Marburg, Germany) 1979; 7: 24-8.
4. Dillon HC Jr, Reeves MS. Streptococcal immune responses in nephritis after skin infections. Am J Med 1974; 56: 333-46.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI document EP5-A (ISBN 1-56238-368-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 1999.

※【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

DL-113-061C
(OPBUG03E11 Rev.03-en)