

抗ストレプトリジンOキット

アテリカCH ASOⅢ

■ 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。
- 電子添文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。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

構成成分	構成試薬	ウェル	成分
パック1 (P1)	①第一試薬	1,2	リン酸緩衝液、ポリドカノール (18 g/L)、アジ化ナトリウム (0.1%)
パック2 (P2)	第二試薬	1,2	ヒトアルブミン、ストレプトリジンO抗原結合ラテックス粒子(ストレプトリジンO抗原: 0.002%) アジ化ナトリウム (0.001%)

■ 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

本品は、ストレプトリジンO抗原結合ラテックス粒子を用いた、ラテックス免疫比濁法です。検体中のストレプトリジンO (ASO) は、ストレプトリジンO抗原結合ラテックス粒子と反応して凝集し、濁りを生じます。この濁度は検体中のASO価に比例するため、既知濃度の標準液を用いて得られた検量線から検体中のASO価を求めます。

■ 操作上の注意

本品はAtellica CH シリーズの専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清、血漿(ヘパリンリチウム、EDTA 2K、ヘパリンナトリウム) 検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 濁りや微粒子の多い検体は測定前に遠心分離ください。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- 検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な血清、血漿(ヘパリンリチウム、EDTA 2K、ヘパリンナトリウム) の希釈検体量は2.0 μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器の取り扱い説明書を参照ください。

(3) 検体の保存

検体種	貯法	保存期間
血清/血漿	2~8℃ ⁵ -20℃ ⁵	8日間 30日間

- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。妨害物質の検討は、CLSI EP07に従い、下表に示した濃度で評価しました⁶。その結果、以下の濃度まで10%を超える影響は認められませんでした。

物質	物質濃度 (mg/dL)
ヘモグロビン (溶血)	1000
抱合型ビリルビン (黄疸)	60
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60
Intralipid (乳び)	3000

- 血清及び血漿(ヘパリンリチウム、EDTA 2K、ヘパリンナトリウム) 中に以下の物質が存在しても、以下の濃度まで10%を超える影響は認められませんでした。妨害物質の検討は、CLSI EP07に従い、評価しました⁶。

物質	物質濃度 (IU/mL)
リウマトイド因子	400 IU/mL

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量(操作方法)

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica CH シリーズ
- アテリカCH 蛋白キャリブレータ2 (PROT2)
- アテリカCH 希釈液
- 市販の精度管理物質

その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. 校正

本品の校正には、アテリカCH 蛋白キャリブレータ2 (PROT2) を使用ください。使用方法についてはアテリカCH 蛋白キャリブレータ2 (PROT2) の取扱説明書を参照ください。

・校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- 校正済みの試薬ロットのバック校正間隔が終了したとき
- 校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- 精度管理の結果、校正が必要となったとき
- メンテナンス又は整備の後

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

ロット較正間隔	: 180日
パック較正間隔	: 74日
機器装填後の試薬安定性期間	: 90日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

5. 機器装填後の安定性

- ・ 試薬パックは、機器に装填後、90日間安定です。
- ・ 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

6. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも測定日ごとに1回、2濃度用いて実施ください。

各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

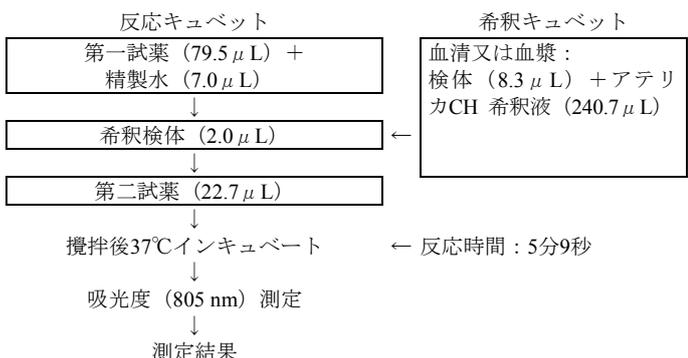
- ・ 較正実施後
- ・ 新しい試薬ロットを使用する場合
- ・ 臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

測定時間：9.7分

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をIU/mLで報告します。

2. 判定上の注意

- ・ 高濃度フック現象
ASOを高濃度に含む患者検体は、測定値が異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において患者検体中のASO値が8500.0 IU/mL程度の高値では、ASOは825 IU/mLを超えた値として算出されます。
- ・ 本品は、ヒト血清、ヒト血漿（ヘパリンリチウム、EDTA 2K、ヘパリンナトリウム）のASO測定にのみ使用ください。
- ・ 他の化学反応と同様に、薬物又は内因性物質が測定結果に未知の影響を与える可能性がありますので注意ください。患者の総合的な臨床状態を考慮して結果を評価ください。
- ・ 多くの物質が血清又は血漿中のASO値の生理学的変動の原因となります。可能性のある妨害物質、それらの血清又は血漿中の濃度及び生理学的関与についての包括的な考察に関しては、本文書の範囲外となります。

■ 性能

1. 測定範囲（例示）

31.1～825 IU/mL

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

測定下限値は、定量限界（LoQ）です。測定範囲未満の結果については31.1 IU/mL未満と報告ください。

2. 自動再検時の測定範囲

自動再検により、血清及び血漿（ヘパリンリチウム、EDTA 2K、ヘパリンナトリウム）検体の測定範囲は12.4～1650 IU/mLまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、[再検]と表示されます。

3. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

キャリブレーションL6とキャリブレーションL1を測定した時の吸光度の差は、100 mAU以上です。

(2) 正確性試験

濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理検体を5回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

4. 相関性

本品は、フレックスカートリッジ ASL V（既承認品）との相関係数が0.950以上、傾きが1.00±0.10になるよう設計されています。CLSI EP09cに従い重み付きDeming回帰を使用して求めました⁷。本品（y）とフレックスカートリッジ ASL V（x）の3ロット用いて測定した相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (IU/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y = 1.04x - 12.6 IU/mL	67.7～861.0	101	0.993

※1 検体数

※2 相関係数

アテリカCH ASO（既承認品）との相関性は以下の通りです。

検体	回帰式	濃度範囲 (IU/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y = 0.94x + 9.2 IU/mL	38.2～923.0	101	0.963

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 検体種の同等性

CLSI EP09cに従いDeming直線回帰を使用して求めました⁷。血清（x）と血漿（y）の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (IU/mL)	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (ヘパリンリチウム)	y = 1.02x - 0.2 IU/mL	31.1～825.0	53	0.996
血漿 (ヘパリンナトリウム)	y = 1.01x + 0.7 IU/mL	31.1～825.0	53	0.995
血漿 (EDTA 2K)	y = 0.99x + 1.9 IU/mL	31.1～825.0	53	0.996

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. LoB、LoD、LoQ

ブランク上限（LoB）は、ブランク検体において測定されるASOの最高濃度に相当します。本品のLoBは、検出限界（LoD）以下になるように設計されています。

LoDは、95%の確率で検出可能なASOの最低濃度に相当します。本品のLoDは、定量限界（LoQ）以下になるように設計されています。

LoQは、室内再現精度がCV20%以下となる検体中ASOの最低濃度に相当します。本品のLoQは、25.0 IU/mL以下になるように設計されています。

CLSI EP17-A2に従い実施しました⁸。

本品のLoB、LoD、LoQは以下のとおりです。

検体	LoB、LoD、LoQ	結果 (IU/mL)
血清/血漿	LoB	5.0
	LoD	15.0
	LoQ	25.0

LoDはブランク検体180測定及び低濃度検体300測定による総数480測定及びLoB5.0 IU/mLから算出されました。

LoQは試薬3ロットを用いて、複数の患者検体を5重測定で5日間測定を行いました。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7. 標準物質のトレーサビリティ

本品の標準物質はASOを使用しているWHO 1st international reference materialにトレーサビリティを有しています。

本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています⁵。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそ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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼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。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等**（キットの構成）又は**■用法・用量**（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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。
- バイオハザードに関する警告
ヒト由来成分が含まれています。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください^{1,9,10}。

2. 使用上の注意

- 未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 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。

3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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定に従い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、**■形状・構造等**（キットの構成）又は**■用法・用量**（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：15ヶ月（使用期限は外箱に表示）

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
アテリカCH ASOⅢ	800テスト用	11537212
P1（第一試薬）	2本	
P2（第二試薬）	2本	

〈別売〉

* アテリカCH 蛋白キャリブレーション2（PROT2） 11537246
3×1.0 mL

アテリカCH 希釈液

2×1.5 L

11099300

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Seventh Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-A7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

■ 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

電話：03-4582-5520

■ 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

輸入