

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

製造販売承認番号 16100EZZ01258000

抗streptolysin Oキット**ASO試薬****【全般的な注意】**

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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いたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本キット中の陰性コントロールの原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- (1) ラテックス試薬
streptolysin O吸着ラテックス懸濁液
- (2) 陽性コントロール
抗streptolysin O抗体(ウサギ)を含む溶液
- (3) 陰性コントロール
ASO陰性ヒト血清
- (4) 希釈液
グリシン緩衝液
- (5) 判定用スライドグラス

【使用目的】

血清中 抗streptolysin Oの検出

【測定原理】

本試薬は受身凝集反応であるラテックス凝集法により血清中のASOを検出する。すなわち、ラテックス試薬のポリスチレンラテックス粒子はstreptolysin Oが吸着されているので、血清中に対応するASOが含まれると、抗原-抗体反応によりラテックス粒子は凝集し、スライドグラス上で陽性像として肉眼で観察される。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体として新鮮な血清を用いる。血漿を用いると非特異的な凝集を示すことがあるので血漿を使用しないことが望ましい。
 - ② 血清は不活化しないで使用すること。

(2) 妨害物質

- ① 溶血した検体は判定が困難なため使用しないことが望ましい。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

そのまま使用してください。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

- 1) 被検血清10 μ Lをマイクロピペットを用いて判定用スライドガラスのリング内にとる。
- 2) 希釈液を1滴(50 μ L)同じリング内に滴下し、よく攪拌混和しながら、リング内に広げる(この結果、検体は1:6に希釈される)。
- 3) ラテックス試薬を軽く転倒混和して均一にした後、希釈血清の上に1滴滴下する。
- 4) 判定用スライドガラスを前後左右ゆるやかに動かして混和し、3分後に凝集の有無を肉眼で判定する。

(注) 陽性コントロール及び陰性コントロールの操作法

陽性コントロール及び陰性コントロールは希釈せずに操作する。すなわち、陽性コントロール又は陰性コントロール1滴とラテックス試薬1滴を直接判定用スライドガラス上で反応させ、3分後に判定する。

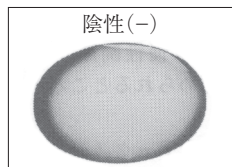
【測定結果の判定法】

(1) 判定法

- 1) 凝集像が明瞭に認められた場合、陽性とする。
- 2) 均一なラテックス粒子の浮遊懸濁液の状態で、凝集が全く認められない場合、陰性とする。
ASO試薬は検体中の抗体価が200IU/ml以上の場合には凝集(陽性)を示す。
結果が陽性の場合には、引続き定量試験を行って、抗体価を測定する。
判定は次の判定基準に従って判定する。

判定基準

凝集の度合い	判 定
(-) 及び(±)	陰 性
(+) 以上	陽 性

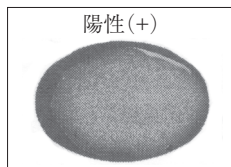


(-)

(±)

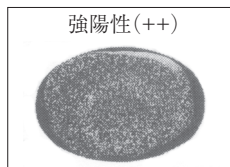
均一なラテックス粒子の乳濁液の状態で、凝集が認められない場合

陰性のものと比べ粒子が粗く、わずかにざらつきが認められるが、明らかに凝集塊が認められない場合



(+)

小さな凝集塊あるいは部分的凝集が明瞭に認められる場合



(++)

ラテックス乳濁液の乳白色が無くなって素地が透明化し、粗大な凝集塊が認められる場合

(2) 判定上の注意

検査に際しては検体と並行して必ず陽性コントロールと陰性コントロールも試験する。コントロールに対応する結果が得られない場合、その原因を検討した上で再検査を行う。

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

ストレプトリジンOに対する抗体価が200IU/mL以上を含むコントロール血清を検体にして試験を行うとき、凝集を示します。

(2) 正確性試験

ア. ASO陽性の血清を検体にして試験を行うとき、凝集を示します。

イ. ASO陰性の血清を検体にして試験を行うとき、凝集を示しません。

(3) 同時再現性試験

同一陽性検体を5回同時に測定するとき、すべてに凝集を示します。

2. 相関性

検体53例について市販品(ラテックス凝集法)と比較したところ、下記のような良好な相関性を示しました(±は陰性とする)。

		ASO試薬	
		陰 性	陽 性
市販品	陰性	30	1
	陽性	5	17

なお、ここでの不一致例については、ASO価が150～200IU/mLの検体において、検出感度にわずかな相異があるためと考えられます。

3. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 検体は細菌、ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱うこと。

② 本キット中のラテックス試薬、陽性コントロール、陰性コントロール及び希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。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等を受けてください。

(2) 使用上の注意

- ① 本試薬はスクリーニング用であるため、ASO価の定量はRantz-Randall法等で測定すること。
- ② 凝集は反応温度や反応時間の影響を受けるため、試薬は室温に戻してから使用し、また反応時間は3分間を厳守すること。
- ③ 被検血清の採取量は検出感度に誤差を与えるので、マイクロピペットを用いて正確に採取する。又マイクロピペットのチップは検体ごとに新しいものを使用すること。
- ④ ラテックス試薬は転倒混和して均一な懸濁液にした後使用すること。
- ⑤ ラテックス試薬は凍結してはならない。

(3) 廃棄上の注意

- ① アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃（禁凍結）。

有効期間： 12 ヶ月。

【包装単位】

品 番	包 装
10840	60テスト

【主要文献】

- (1) Rantz,L.A and Randall,E.:A Modification of the Technic for Determination of the Antistreptolysin Titer.Proc.Soc.Exp.Bio. & Med.,59 : 22～25,1945
- (2) 河合忠: ASO (抗ストレプトリジンO). 臨床検査, 20:45～48, 1976
- (3) 沢江義朗, 山田巖: 溶連菌抗体. 臨床病理, 26:104～109, 1978

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)