sysmex

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 16100EZZ01310000

リウマチ因子キット

RA試薬（ND）

【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) 本品中のRAラテックス試薬（ND）の原料である血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません. また, それ以外のウイルスに関する検査はしていません. 感染の危険性があるものとして, 検体と同様に十分に注意をして取り扱いください.

【形状・構造等（キットの構成）】

(1) RAラテックス試薬（ND）
　変性ヒトγ-グロブリン吸着ラテックス他からなる懸濁液.
(2) 判定用スライドグラス
(3) 血清採取用スポイド

【使用目的】

血清及び血漿中　リウマチ因子の検出.

【測定原理】

RAラテックス試薬（ND）は変性ヒトγ-グロブリンをポリスチレンラテックス粒子に吸着させた懸濁液で, 検体とスライド板上で反応させ, 惹起される凝集を観察することにより, リウマチ因子（RF）を検出する.

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法
　① 検体は新鮮なものを用いること.
　② 検体は血清が望ましい.
(2) 妨害物質
　① 血漿の場合はフィブリンの析出などにより混濁したものは使用できない（凝集と見誤ることがある）.

【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 検体として新鮮な血清(又は血漿)を用いる.

② 検体を検体採取用スポイドで1滴(又はマイクロピペットで50 μL)採取し,判定用スライドグラスのリング内におとす.

③ RAラテックス試薬(ND)を軽く転倒混和して均一にした後,1滴(約50 μL)を検体の上におとす.

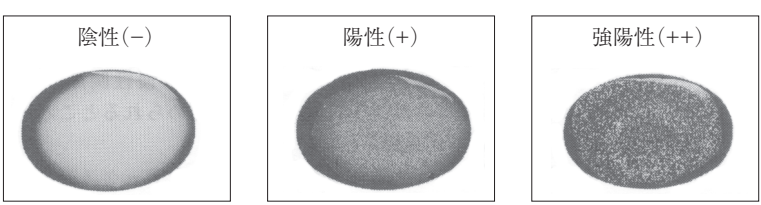
④ 撹拌棒で検体とラテックス試薬をよく混和しながら区画いっぱいに拡げ,判定用スライドグラスを前後左右にゆるやかに動かし,1分後に凝集を肉眼的に判定する.

【測定結果の判定法】

検体とラテックス試薬(ND)を混和して1分後に凝集を認められたとき陽性とし,凝集が全く認められないとき陰性とする.

判定は次の判定基準に従って肉眼で凝集の度合を判定する.

判　　定	陽　　性	陰　　性	
凝集の度合い	+以上	±	−



(−)

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な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

【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

自家標準RA血清を試料として操作したとき, 10IU/mL以上で凝集を認めます.

(2) 正確性試験

ア. RA陽性血清を試料として操作したとき, 凝集を認めます.

イ. RA陰性血清を試料として操作したとき, 凝集を認めません.

(3) 同時再現性試験

同一陽性検体を5回同時に測定したとき, すべて凝集を認め, 同一陰性検体を5回同時に測定したとき, すべて凝集を認めません.

(4) 測定範囲

0～1000 IU/mL.

2. 相関性

検体67例について市販品A社製品(ラテックス凝集法)との相関性を調べたところ, 下記のような成績でよく一致しました.

		RA試薬(ND)	
		陰　性	陽　性
A社製品	陰性	37	0
	陽性	2	28

ここで不一致の2例については, A社製品と検出感度において僅かに相違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 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱うこと.

② 本品中のRAラテックス試薬(ND)には, アジ化ナトリウムを含有していますが, 法的には毒物として取り扱われません. また, 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.

(2) 使用上の注意

① 試薬は用法・用量(操作法)に従い使用期限内に使用すること.

② 凝集は反応温度・時間の影響を受けるため, 試薬は室温にしてから使用し, また反応時間は1分間を厳守すること.

③ 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. またラテックス試薬は凍結してはならない.

④ 判定用スライドグラスは使用後清潔に洗浄して再使用する.

⑤ 検体採取用スポイド及び撹拌棒は検体ごとに新しいものを使用する.

(3) 廃棄上の注意

① アジ化ナトリウムは, 鉛, 銅など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, 廃棄の際には, 大量の水と共に流してください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2～8℃.

有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
10580	RA試薬(ND)	RAラテックス試薬(ND)	100テスト

【主要文献】

1. Singer, J. M. et al. : Amer. J. Med., 21 : 888,1956.
2. Jones, W. L. et al. : Amer. J.Clin. Path., 60 : 703,1973.
3. Singer, J. M.et al. : Amer. J.Clin. Path., 72 : 597,1979.
4. 森安惟一郎, 他:衛生検査, 31:1550, 1982.
5. 東 威:日本臨床, 42(春季増刊号):1398, 1984.

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