

## リウマチ因子キット

# RF免疫比濁用試薬「コクサイ」

**【一般的な注意】**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品中のRF反応試薬およびRF標準血清の原料血液は、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)】**

本キットは次の試薬より構成されています。

- RF前処理試薬
- RF前処理試薬溶解液
- RF反応試薬  
変性ヒトγ-グロブリン他を含む凍結乾燥品。
- RF反応試薬溶解液
- RF標準血清

**【使用目的】**

血清及び血漿中リウマチ因子(RF)の測定。

**【測定原理】**

本法は免疫比濁法によりRF濃度を求めます。すなわち血清(漿)中の補体C1qを抗ヒトC1qFabにより特異的に不活性化した後、RFに変性ヒトγ-グロブリンを加えると免疫反応物を生じます。この免疫反応物の濁度は血清(漿)中のRF濃度に比例し、この濁度を波長340nm(または340nmを主波長とし、700nmを副波長とした2波長差)で測定することによりRF濃度を求めます。

**【特徴】**

本キットは、血清(漿)中の補体C1qを抗ヒトC1qFabにより特異的に不活性化した後、RFと変性ヒトγ-グロブリンとの反応を免疫比濁法で測定する、安定性、操作法に優れ且つ、迅速な測定が可能な試薬です。

**【測定法関連語句】**

免疫比濁法、定量法

**【操作上の注意】**

- 測定試料の性質・採取法
  - 乳び血清では抗原抗体反応が影響される場合がありますので、原則として早朝空腹時に採取してください。
  - 検体は採取後速やかに使用してください。
  - 検体を保存する場合は汚染に十分注意し、室温保存で数時間、冷蔵保存で1日、凍結保存で1週間以内に使用してください。
  - 凍結保存した検体を融解する場合はできるだけ速やかにを行い、再度の凍結、融解は避けてください。

**【用法・用量(操作方法)】**
**(1) 試薬の調製方法**
**① 前処理液**

RF前処理試薬1バイアルにRF前処理試薬溶解液1バイアルを加えて溶解し、前処理液とします。  
前処理液は2~8℃保存で14日間安定です。

**② 反応液**

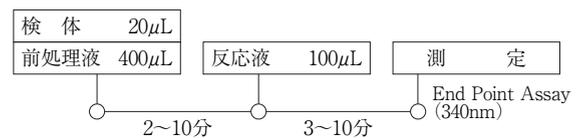
RF反応試薬1バイアルにRF反応試薬溶解液1バイアルを加えて溶解し、反応液とします。  
反応液は2~8℃保存で14日間安定です。

**③ RF標準液**

RF標準血清1バイアルに精製水所定量を加えて溶解し、RF標準液とします。RF標準液は、2~8℃保存で7日間安定です。

**(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**


- 検体20μLに前処理液400μLを加えて混和し、37℃で2~10分間加温後、反応液100μLを加えて更に3~10分間加温後、盲検を対照に波長340nm(または340nmを主波長とし、700nmを副波長とした2波長差)における吸光度を求めます。なお、盲検は検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用います。
- RF標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求め、これと検体の吸光度とを比較して、下式により濃度(単位/mL)を算出します。

$$\text{検体濃度(単位/mL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{RF標準液の吸光度}} \times \text{RF標準液の濃度}$$

**【測定結果の判定法】**

参考基準範囲： 0~21 U/mL<sup>(7)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

**【性能】**
**1. 性能**

用法用量欄の操作方法により感度・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。

**感度**

- 0.9%塩化ナトリウム液を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.040です。
- 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合100IU/mL当たりの吸光度は0.07~0.2です。

**正確性**

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

**同時再現性**

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は10.0%以下です。

**測定範囲**

本キットの測定範囲は、0~200 単位/mLです。

## 2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体37例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.950$ 、回帰式 $Y=1.13X-30.0$ となりました。

## 3. 校正用基準物質に関する情報

International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 42:311~318, 1970

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### (1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本品中のRF前処理試薬、RF前処理試薬溶解液、RF反応試薬、RF反応試薬溶解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 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は溶解後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8℃で保存してください。
- ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
- ⑤ 本品は2~8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

#### (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。
- ② 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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。
- ③ 使用後の容器を廃棄する場合には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してください。

#### (4) その他の注意

- ① 定期的な精度管理を実施してください。
- ② 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃.

有効期間: 18ヵ月.

### 【包装単位】

製商品名	構成試薬		包装
RF免疫試薬-H	RF前処理試薬	20mL分×6	20mL分×6
	RF前処理試薬溶解液	20mL×6	
	RF反応試薬	10mL分×4	10mL分×4
	RF反応試薬溶解液	10mL×4	
RF標準液	RF標準血清	1mL分×10	1mL分×10

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

### 【主要文献】

- (1) 入交昭一郎, 河野通律: 臨床検査 Mook. No 12: 181, 1982.
- (2) 広瀬俊一: 内科 Mook. No 13: 13, 1980.
- (3) 横張龍一: 内科 Mook. No 13: 19, 1980.
- (4) 山口睦子, 金野隆雄, 中村国雄, 伊藤忠一: 臨床病理, 34: 1088, 1986.
- (5) Borque, L, Yago, M, Mar. C, Rodoriguez, C: Clin. Chem. 32: 124, 1986.
- (6) 中村節子, 鈴木達男, 他 第34回日本臨床病理学会総会抄録集:62, 1987.
- (7) 社内参考資料

### 【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)