

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20100EZZ00026000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

非トレポネーマ脂質抗体キット**RPRテスト[®]「コサイ」****【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

- (1) RPR抗原液
脂質抗原吸着炭素粒子懸濁液
- (2) 陽性コントロール血清

【使用目的】

血清又は血漿中の梅毒脂質抗原に対する抗体の検出。

【測定原理】

本品のRPR抗原はカルジオライピン、レシチン及びコレステロールを炭素粒子に感作させたもので、被検血清と反応させると、抗体が存在すれば炭素粒子の凝集が生じ、カード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。もし、すぐに検査を実施しない時は2～8℃保存し、48時間以内に検査する。
 - ② 乳び血清は偽反応を生ずることがあるので、空腹時に採血しなければならない。
 - ③ 血漿を用いる時は採血後18時間以内に検査すること。
 - ④ 血清(血漿)を分離する際、血球成分が混入せぬように注意すること。

(2) 妨害物質

- ① 著しく溶血した検体は判定が困難であるので使用しない。
- ② 抗凝固剤(特にシユウ酸カリウム, フッ化ソーダ)が過剰であると偽反応が生じることがある。

(3) その他

- ① 血清は不活化する必要がない。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

(RPR抗原液の準備)

RPR抗原液の入ったガラス容器をゆっくりと攪はんする。ポリ滴ビンに滴下用針を取り付け、必要量のRPR抗原液をガラスビンから吸い上げる。検査が終了すれば滴下用針は精製水にて洗浄し、残ったRPR抗原液はポリ滴ビンにキャップをし、2～8℃で保存する。3ヵ月間安定である。

(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

(定性試験)

- (1) RPR抗原液と陽性コントロール血清を室温に戻す。
- (2) 被検血液を検体採取用スポイドを用いて1滴又はマイクロサンプラーを用いて50 μ L、反応カードのリング内に滴下する。
- (3) 攪拌棒を用いて検体を円の内一杯に広げる。
- (4) 準備したRPR抗原液の入ったポリ滴ビンをゆっくりと攪はんした後、RPR抗原液を1滴、垂直に滴下する。
- (5) 水平式ローターを用いて100rpm 8分間回転させながら混和する。
- (6) 回転が終了すれば、凝集の有無を肉眼的に観察し、測定結果の判定法に従い判定する。

(定量試験)

- (1) 生理食塩液にて被検血清を2倍連続希釈する。
- (2) 各希釈血清を検体採取用スポイドにて1滴又はマイクロサンプラーを用いて50 μ L反応カードのリング内に滴下する。
- (3) 攪拌棒を用いて検体を円の内側一杯に広げる。
- (4) 準備したRPR抗原液の入ったポリ滴ビンをゆっくりと攪はんした後、RPR抗原液を1滴垂直に滴下する。
- (5) 水平式ローターを用いて100rpm 8分間回転させながら混和する。
- (6) 回転が終了すれば、直ちに凝集の有無を肉眼的に観察する。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

(1) 次の判定基準に従い判定する。

大きな凝集塊が認められる	3	+	陽 性
中程度の凝集塊が認められる	2	+	
小さな凝集塊が認められる		+	
凝集が認められない	0		陰 性

(2) 凝集が認められる血清の最高希釈倍数をもって凝集価とする。

2. 判定上の注意

検査に際しては検体と平行して必ずキット内添付の陽性コントロール血清と既知陰性血清を検査する。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

自家標準品を用いて定量試験するとき、その凝集価は1:4以上です。

(2) 正確性試験

梅毒陽性パネル血清、陰性パネル血清各3例を定性試験するとき、陽性パネル血清はすべて陽性、陰性パネル血清はすべて陰性を示します。

(3) 同時再現性試験

ア. 陽性コントロール血清を5回同時に操作するとき、すべて陽性を示します。

イ. 正常ヒト血清を5回同時に操作するとき、すべて陰性を示します。

2. 相関性

市販品との相関性は次の通りです。

		RPRテスト「コクサイ」	
		陰 性	陽 性
RPR (A社)	陰 性	72	1
	陽 性	1	28

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RPR抗原液及び陽性コントロール血清には、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。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 RPR抗原液及び検体は予め室温に戻して使用すること。反応操作は20～30℃の室温で実施すること。
- ② RPR抗原はゆっくりと十分に振って均一な懸濁液とすること。決して激しく振らないこと。
- ③ 検体の滴下、RPR抗原液の滴下、混和及び判定の操作はできる限り速やかに行うこと。検体の蒸発や濃縮により誤った結果が得られることがある。
- ④ RPR抗原液の滴下は必ず滴下用針を用いて行うこと。再使用する場合には、水洗いして乾燥後使用すること。

(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。
- ② 本品のRPR抗原液には感染性のある病原体は含まれていないが、検査に用いる血清中には肝炎ウイルス等の病原体が含まれている場合があるので、血清及び検査に用いたすべての器具は次のいずれかの方法で処理すること。
 - 1) ホルマリン溶液(1/2000)に37℃72時間浸す。
 - 2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - 3) 次亜塩素酸剤(最終濃度が1,000ppmとなるよう希釈調製したもの)に1時間以上浸す。
 - 4) 上記により処理できない場合、121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。

(4) その他の注意

- ① 本試薬は脂質抗原を用いて行う梅毒血清学的試験であるが、このような検査に於いては梅毒患者以外でも陽性反応を示すことが知られている。従って、梅毒の診断には、TPHA法やFTA-ABS法のような梅毒トリポネーマ抗原を用いる方法も併せて行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃で保存(禁凍結)。

有効期間： 12ヵ月。

【包装単位】

品 番	包 装
10700	125テスト

- (1) RPR抗原液 ————— 2.5mL×1
- (2) 陽性コントロール血清 ————— 1mL×1
- (3) ポリ滴ビン ————— 1個
- (4) 滴下用針 ————— 1本
- (5) 検体採取用スポイド ————— 150本
- (6) 反応カード ————— 15枚
- (7) 攪拌棒 ————— 150本

【主要文献】

- (1) Portony, J. : Modification of Rapid Plasma Reagin (RPR) Card Test for syphilis for use in large-scale testing Am.J.Clin.Path 40:473-479,1963.
- (2) Reed,E.L:The Rapid Plasma Reagin (Circle) Card Test for syphilis as a routine screening procedure.Pub.Health.Lab.23:36-103,1965.
- (3) 松橋 直:梅毒の血清学的検査, 免疫血清反応検査, 日本公衆衛生協会, 東京. , 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)