



体外診断用医薬品

承認番号21200AMZ00613000

※2007年 7月改訂 (第2版)
2006年 4月全面改訂 (第1版)

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

ランリーム[®] STS

〔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・構成等（キットの構成）〕
（構成試薬名）

ＳＴＳラテックス試薬
（脂質抗原感作ラテックス）
ＳＴＳ緩衝液
ＳＴＳ検体希釈液
ＳＴＳキャリブレータ1（ 1 *SU/mL*）
ＳＴＳキャリブレータ2（ 4 *SU/mL*）
ＳＴＳキャリブレータ3（16 *SU/mL*）

注1）SUとはランリームＳＴＳの単位であり、WHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD for SYPHILITIC HUMAN SERUM(1st international standard preparation) (established in 1958)）100*mIU/mL*を1*SU/ml*としています。

〔使用目的〕
血清中の梅毒脂質抗体の測定

〔測定原理〕

本試薬は、ラテックス粒子凝集法の原理に基づいて梅毒脂質抗体を測定するものです。ＳＴＳラテックス試薬中の脂質抗原感作ラテックス上の脂質抗原が試料中の梅毒脂質抗体と反応することにより、抗体をなかなだちとしてラテックス凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構に通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより凝集度として測定します。この凝集は試料中の抗体量にに応じて起きますので、あらかじめ既知濃度の抗脂質抗原抗体を含む試料（ＳＴＳキャリブレータ1、2及び3）によって設定した検量線（凝集度）から判定を行うことができます。

〔操作上の注意〕

- （1）本キットによる測定は、血清を使用してください。
- （2）検体は新鮮なものをを用いてください。
- （3）ヘモグロビン（480*mg/dL*以下）、ビリルビン（ビリルビンF：18.2*mg/dL*以下、ビリルビンC：20.2*mg/dL*以下）及び乳び（5720ホルマリン濁度数以下）は記載の濃度以下では判定に影響を与えません。
- （4）検体の保存が必要な場合は－20℃以下で凍結して保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
- （5）**検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われなことがありますので、検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。**
- （6）乳白色を呈する検体（中性脂肪を含む乳び検体等）は、ろ過または遠心分離を行うなどの処理をしてから測定を行う方が信頼性の高い値を得ることができます。
- （7）抗体の測定では、まれにその抗体固有の反応性の違いにより、希釈直線性が得られない場合があります。
- （8）**検体に気泡が存在すると測定が正常に行われなことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようにご注意ください。**
- （9）検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じビベットあるいはチップの使用を避けてください。
- （10）測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は200*μL*分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。
- （11）本試薬は、免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

〔用法・用量（操作方法）〕

免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」における測定を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。

- （1）試薬の調製方法
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。
- （2）必要な器具、器材、試料
 - ・免疫凝集測定装置「PAMIAシリーズ」
 - ・反応プレート
 - ・クリンシース

（3）測定（操作）法

（梅毒脂質抗体の検出）

- ① ＳＴＳ検体希釈液及びＳＴＳキャリブレータ1～3のそれぞれとＳＴＳラテックス試薬及びＳＴＳ緩衝液を混合する。
- ② 一定時間反応の後に免疫反応測定装置で凝集度を測定して検量線を作成する。
- ③ 検体について、上記①、及び②と同様の操作を行い凝集度を測定する。

（測定の準備）

- ① ＳＴＳラテックス試薬 ④、ＳＴＳ緩衝液 ⑤ 及びＳＴＳ検体希釈液 ③ を泡立たないように静かにかくはんし、フタを外し、各ボトルを装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。
注2）PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）の場合は、装置の取扱説明書およびPAMIAキャップの取扱説明に従って試薬をセットしてください。なお、試薬バーコードラベルは、必ず試薬と同梱されているものを使用してください。試薬バーコードラベルを間違えますと、正しい測定ができません。

（検量線の作成）

- ① ＳＴＳ検体希釈液及びＳＴＳキャリブレータ1～3のそれぞれを、**泡立てないように**静かにかくはんし、サンプルカップに約200*μL*分注します。
- ② キャリブレータを装置の定められた位置にセットします。
- ③ 「ＳＴＳ」を指定して測定を開始します。

（検体の測定）

- ① 検体をサンプルカップに各々200*μL*分注します。
- ② 検体を装置の定められた位置にセットします。
- ③ 検体番号を入力します。
- ④ 「ＳＴＳ」を指定して測定を開始します。
- ⑤ 装置の試薬ユニットから最初にＳＴＳ緩衝液80*μL*、次に検体架設部より検体10*μL*、最後にＳＴＳラテックス試薬10*μL*を自動的に反応チャンバへ分注し、試薬反応部の45℃に制御された反応チャンバの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数M及び凝集した粒子塊の数Pを測定し、
凝集度＝P／（M＋P）×100を求めます。
注3）各試薬は、測定中以外はフタをし、2～8℃に保存してください。開封後は1カ月間安定に測定が行えます。
注4）**各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、「ＳＴＳ」の指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。**

（4）梅毒脂質抗体濃度の算出

- ① キャリブレータの凝集度を縦軸に、キャリブレータ濃度の対数変換値を横軸にとって検量線を作成します。
- ② 各検体による凝集度を検量線にあてはめて、検体中の梅毒脂質抗体濃度を求めます。
注5）装置ではこの操作を自動で行います。
注6）抗体測定値が測定上限（16 *SU/mL*）を超えた検体については、ＳＴＳ検体希釈液 ③ で適当な希釈を行った後、再測定してください。
注7）キット中のＳＴＳ検体希釈液以外のもので検体を希釈して測定すると、正確な値が得られない場合がありますので、必ずキット中のＳＴＳ検体希釈液を使用してください。

〔測定結果の判定法〕

- （1）陰性：1.0 *SU/mL*未満の検体は、陰性と判定します。
- （2）陽性：1.0 *SU/mL*以上の濃度を示した検体は、陽性と判定します。
- （3）判定上の注意

- ① 脂質抗原を用いた梅毒の血清学的検査法においては、梅毒患者以外の血清でも陽性反応（生物学的偽陽性）を呈することが知られています¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。本キットで抗体陽性あるいはその疑いがあると判断された場合は経時的に検査を行うか、または他の検査（梅毒T P抗原使用検査、F T A－A B S法等）結果、臨床症状等を加味して総合的に判断してください。
- ② 免疫グロブリン製剤を含む血液製剤を投与されている患者血清では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合がありますので、その判定については注意をしてください。
- ③ 測定結果が陰性であっても、ウィンドウピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がありますので、その判定については注意をしてください。

〔性能〕

（1）性能

① 感度

梅毒脂質抗体を含まない試料としてＳＴＳ検体希釈液を、また1 *SU/mL*の梅毒脂質抗体を含む試料をそれぞれ10回測定し、各々の平均値と標準偏差値をX₀、S D₀及びX₁、S D₁とすると、下式を満足すること。

$$\text{式：} \left(X_0 + 3SD_0 \right) < \left(X_1 - 3SD_1 \right)$$

② 正確性

既知濃度の梅毒脂質抗体を含む試料を測定するとき、測定濃度の値は既知濃度の±30％以内にあること。

③ 同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、測定濃度のCV値は15％以下であること。

④ 測定範囲

1.0～16.0 *SU/mL*

（2）相関性試験成績

- ① A社R P Rテスト陽性241例、陰性368例について測定したところ、判定一致率は98.4％と良好でした。

		本キット	
		陽性	陰性
A社R P Rテスト試薬	陽性	236	5※1
	陰性	5※2	363

- ② ※1の判定不一致例について追加試験を行った結果は以下の通りでした。

サンプル	ランリーム T P	T P H A法	ガラス板法
A	＋	＋	＋
B	＋	＋	＋
C	＋	±	＋
D	＋	±	＋
E	－	±	－

- ③ ※2の判定不一致例について追加試験を行った結果は以下の通りでした。

サンプル	ランリーム T P	T P H A法	ガラス板法
F	＋	＋	＋
G	＋	＋	＋
H	＋	＋	＋
I	＋	＋	－
J	＋	＋	－

（3）校正用基準物質に関する情報

WHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD for SYPHILITIC HUMAN SERUM(1st international standard preparation) (established in 1958)）

〔使用上又は取扱い上の注意〕

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- ① キャリブレータのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
- ② 容器のフタは取り違えないようにし、試薬の記号④～⑥がフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、PAMIAキャップを装着した場合は、キャップを付けたまま取り扱ってください。
- ③ 検体はH B V、H C V、H I V等を含む場合がありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
- ④ 各構成試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに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。
- ⑤ 検体及びキット中の各試薬並びに検査に使用したすべての器具は次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05％ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2％グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1％以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・上記により処理できない場合は、121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- ⑥ 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。

（2）使用上の注意

- ① 各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください**。気泡が生じると、測定が正常に行われなことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください**。
- ② Lot No. が異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No. が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。
- ③ キット並びに開封後の各構成試薬は2～8℃に保存してください。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。開封後の有効期間は1カ月です。
- ④ キャリブレータは必要量を取り出した後、速やかに密封し2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。

（3）廃棄上の注意

- ① 各構成試薬には、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。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 使用後の容器は、焼却処理するか、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また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 試薬の容器、付属品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〕

- （1）貯蔵方法 2～8℃に保存
- （2）有効期間 6カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕 本品は、120テスト用（RST-700A）と240テスト用（RST-710A）の2種類があります。

	構成試薬	120テスト用（RST-700A）	240テスト用（RST-710A）
④	ＳＴＳラテックス試薬	1.4 <i>mL</i> × 1本	2.7 <i>mL</i> × 1本
⑤	ＳＴＳ緩衝液	11.1 <i>mL</i> × 1本	20.7 <i>mL</i> × 1本
③	ＳＴＳ検体希釈液	7.5 <i>mL</i> × 1本	15.0 <i>mL</i> × 1本
①	ＳＴＳキャリブレータ1（ 1 <i>SU/mL</i> ）	1.0 <i>mL</i> × 1本	1.0 <i>mL</i> × 1本
	ＳＴＳキャリブレータ2（ 4 <i>SU/mL</i> ）	1.0 <i>mL</i> × 1本	1.0 <i>mL</i> × 1本
	ＳＴＳキャリブレータ3（16 <i>SU/mL</i> ）	1.0 <i>mL</i> × 1本	1.0 <i>mL</i> × 1本

PAMIAキャップを使用する機種（PAMIA-40i）用に、試薬バーコードラベルが2枚同梱されています。その内1枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

〔主要文献〕

- 1）大里和久：梅毒 検査と技術、**25**：303～308（1997）
- 2）水岡慶二：梅毒血清検査の臨床的意義 検査と技術、**21**：549～555（1993）
- 3）高橋朋子、菅原孝雄：梅毒トレポネーマ 日本臨床、**53**：216～220（1995）
- 4）菅原孝雄：梅毒検査におけるガラス板法とR P R法との不一致 臨床検査、**43**：1043～1044（1999）
- 5）伊東文行：梅毒 最新医学、**54**：179～186（1999）
- 6）A.N. WALKER：Rapid plasma reagin(RPR) card test A screening method for treponemal disease Brit.J.vener.Dis.,**47**：259～262（1971）
- 7）PEDERSEN ET AL：VDRL ELISA FOR SYPHILIS J.Clin.Microbiol.,**25**:1711～1716(1987)
- 8）小谷和彦：手術症例における術前梅毒血清反応陽性率 医学と生物学、**129**：223～226（1994）

〔問い合わせ先〕

主要文献の内容、その他ご質問は下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 C S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)