**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

Ｂ５Ｂ０２Ｔ

**2022年 9月改訂（第7版）
*2018年 5月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20200EZZ00009000

抗Ｓｍ抗体キット

抗Sm抗体「FR」

二重免疫拡散法（オクタロニー法）による
血清中の抗Ｓｍ抗体の検出用試薬

■全般的な注意

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断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. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 対照用陽性血清および対照用陰性血清には、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
6. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 寒天平板の作製において、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

構成試薬	規　格
Ｓｍ抗原 ウサギ胸腺細胞抽出酵素処理成分	２.０ｍＬ×１本
対照用陽性血清 抗Ｓｍ抗体陽性血清	２.０ｍＬ×１本
対照用陰性血清 抗Ｓｍ抗体陰性血清	２００μＬ×１本

■使用目的

血清中の抗Ｓｍ抗体の検出

■測定原理

本キットは、二重免疫拡散法（オクタロニー法）を用いて、ヒト血清中の抗Ｓｍ抗体を検出する試薬です。寒天平板上で検体および対照用陽性血清と抗原を反応させたのち、形成される沈降線の有無および対照用陽性血清との融合反応をピュアー上で観察することにより抗体の有無を判定できます。

■操作上の注意

1. **測定試料の性質、採取法**
   (1) 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
   (2) 高脂血清や溶血した血清の使用は避けてください。
   (3) 血清中には他の自己抗体が含まれていることがあり、判定の不明瞭なときは検体を希釈して行うと解決できる場合があります。
2. **その他**
   (1) 検体相互の汚染による判定誤差を防ぐため各検体毎にチップを交換してください。
   (2) 試験中の寒天平板が乾燥しないように注意してください。
   (3) 反応は必ず湿潤箱中で行ってください。
   (4) 操作は速やかに行い、直ちに次の操作に進んでください。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製方法**
   使用時に次の操作をしてください。

構成試薬	調製法	調製後の安定性
Ｓｍ抗原	融解後、そのまま用います。	２～１０℃で３日間
対照用陽性血清	融解後、そのまま用います。	２～１０℃で３日間
対照用陰性血清	融解後、そのまま用います。	２～１０℃で３日間

※緩衝液の調製
緩衝液として０.０１Ｍ ＰＢＳ（Phosphate Buffered Saline;ｐＨ７.２）を調製してください。すなわち、リン酸一水素ナトリウム・１２水（３.５８ｇ）、塩化ナトリウム（８.７７ｇ）を精製水１０００ｍＬに溶解した液に、リン酸二水素ナトリウム・２水（１.５６ｇ）、塩化ナトリウム（８.７７ｇ）を精製水１０００ｍＬに溶解した液を徐々に加えてｐＨ７.２に調製して使用します。
※寒天平板の作製
緩衝液にアガロース（０.５％）、アジ化ナトリウム（０.０５％）、ポリエチレングリコール６０００（１.０％）を加えて温浴中で溶解後、シャーレ等に注ぎ厚さ２ｍｍの平板を作製してください。次に、ゲルパンチャーで中心および周囲に直径５ｍｍ、間隔２ｍｍで孔を作製し、試験時に、アスピレーターなどで穴の寒天を吸引・除去して用いてください。
※操作上やむをえず、Ｓｍ抗原を開封後３日以内に使用できない場合には、凍結（－１８℃以下）保存してください。

2. **必要な器具・器材・試料等**
   ・湿潤箱
   ・マイクロピペット
   ・アスピレーター
   ・ピュアー
3. **測定（操作）法**
   (1) 検体
   検体はそのまま使用します。なお、定量する場合は血清を緩衝液で適当に希釈して用いてください。
   (2) 検体等の採取
   寒天平板の中心の孔にＳｍ抗原、周囲の孔に対照用陽性血清と検体を隣り合わせにし、それぞれ２５μＬをマイクロピペット等で分注してください。
   (3) 反応
   寒天平板を湿潤箱に移し、室温で１８～２４時間反応させてください。
   (4) 判定
   反応終了後、判定してください。なお、操作上やむをえない場合は、精製水または生理食塩水で静かに未反応の検体やＳｍ抗原を洗い流した後、判定してください。
4. **対照試験**
   本ロットを初めて使用するときには、必ず対照用陽性血清、対照用陰性血清の反応を確認してください。対照用陽性血清、対照用陰性血清の2^n希釈を緩衝液で作り、寒天平板の中心の孔にＳｍ抗原、周囲の孔に希釈した血清を、それぞれ２５μＬずつマイクロピペット等で分注してください。以下の操作は、３.（３）以降と同様に行ってください。対照用陽性血清は１：２の陽性、対照用陰性血清は１：１未満の陰性です。

■測定結果の判定法

1. 陽性の判定
   検体孔と抗原孔との間に沈降線が認められ、かつ対照用陽性血清と融合するとき、その検体は陽性と判定してください。定量する場合は血清を適当に緩衝液で希釈して試験を行い、その終価で確認してください。
2. 陰性の判定
   検体孔と抗原孔との間に沈降線が認められない、または、沈降線は認められるが対照用陽性血清と交叉反応を示している（融合していない）とき、その検体は陰性と判定してください。
3. 判定基準
   希釈倍数１：１以上で陽性の判定ができる検体を陽性とします。
4. 参考正常値
   陰性（１：１未満）

■性能

1. **性能**
   (1) 感度
   ■用法・用量（操作方法）に従い、キットに添付の対照用陽性血清および対照用陰性血清を試験するとき、対照用陽性血清には管理値（血清希釈倍数１：２）±１管以内の陽性反応を示し、対照用陰性血清には陰性の反応を示します。
   (2) 正確性
   ■用法・用量（操作方法）に従い、自家管理検体５例（陽性３例、陰性２例）を試験するとき、所定の陽性または陰性の反応を示します。
   (3) 同時再現性
   ■用法・用量（操作方法）に従い、同一検体を用いて、３回繰り返し試験をするとき、同一の反応を示します。

2. **相関性試験成績**
既存二重免疫拡散法との比較試験成績（自社データ）
定性法による試験成績
Ｎ＝１００例
一致率　８７.０％（８７/１００例）
対陽性一致率　１００.０％（４２/４２例）
対陰性一致率　７７.５％（４５/５８例）

		対照法		合計
		＋	－	
本法	＋	４２	１３	５５
	－	０	４５	４５
合計		４２	５８	１００

3. **較正用の基準物質**
製造元製基準物質

■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) 対照用陽性血清および対照用陰性血清は、ＨＢｓ抗原検査陰性、ＨＩＶ抗体検査陰性、ＨＣＶ抗体検査陰性であることを確認していますが、検体と同様に十分注意して取扱ってください。
(2) 検体中にはＨＢＶ、ＨＩＶ、ＨＣＶなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
(3) 作製する寒天平板には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で洗い流す等の応急処置を行い、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) 本書に従って使用してください。
(2) 本キットは入手後直ちに−１８℃以下に保存してください。また、対照用陽性血清および対照用陰性血清は−１８℃以下に保存し、いずれも保存条件を厳守してください。
(3) 本キット内の試薬を血清中の抗Ｓｍ抗体検出以外の目的で使用しないでください。
(4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. **廃棄上の注意**
(1) 使用した試料、廃液および器具等は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレーブ処理（１２１℃、２０分間以上）を行ってください。
**(2) 作製する寒天平板には、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
(3) 使用後の容器、試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理してください。
4. **診断上の注意**
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. **貯蔵方法**
－１８℃以下で凍結
2. **有効期間**
製造後６ヵ月

■包装単位

８０回用

■主要文献

1. 東條　毅、小笠原　孝：抗Sm抗体. 日本臨床48（増刊号）：497-500, 1990.
2. 東條　毅、小笠原　孝：抗ENA抗体. 日本臨床48（増刊号）：1217-1222, 1990.
3. E.M.Tan, H.G.Kunkel: Characteristics of a soluble nuclear antigen precipitating with sera of patients with systemic lupus erythematosus. J of Immunol. 96：464-471, 1965.

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社