

この電子化された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 2025年10月作成(第1版)
製造販売承認番号:30700EZ00014000

コバス システム-G

リウマチ因子キット

コバス試薬 RF II

【全般的な注意】

1. 本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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬(ラテックス試薬)はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV (HIV-1 および HIV-2) 抗体および抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
5. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 RF-II

R1:緩衝液

R2:ラテックス試薬※

ヒト IgG 吸着ラテックス

(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

※ ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1.取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

血清中のリウマチ因子(RF)の測定

【測定原理】

ヒト IgG を吸着させたラテックス粒子と検体を反応させると、検体中のリウマチ因子(RF)とラテックス粒子に吸着したヒト IgG が抗原抗体反応を起こし、懸濁を生じます。この濁り(懸濁)を吸光度変化としてとらえ、既知濃度の標準液を用いて作成した標準曲線から検体中のリウマチ因子(RF)濃度を算出します^{1),2)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:血清

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

測定試料の安定性:

4~8℃で8日間、

20~25℃で1日間、

-20℃で3か月間安定³⁾

(凍結融解は1回のみ)

検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。

凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体は良く混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 抱合型ビリルビン濃度 40 mg/dL、非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL、ヘモグロビン濃度 300 mg/dL、乳ビ(イントラ

ピッド) L インデックス 2000 まで測定に与える影響は以下の範囲内でした⁴⁾。

RF 濃度 ≤ 14 IU/mL の検体: ±1.4 IU/mL 以内、

RF 濃度 > 14 IU/mL の検体: ±10% 以内

- (2) 下表に示す 16 種の成分が本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

No.	成分名	添加後の濃度 [mg/L]
1	N- Acetylcysteine	150
2	Acetylsalicylic acid	30
3	Ampicillin-Na	75
4	Ascorbic acid	52.5
5	Cefoxitin	750
6	Doxycyclin	18
7	Heparin	3300 IU/L
8	Levodopa	7.5
9	Methyldopa	22.5
10	Metronidazole	123
11	Rifampicin	48
12	Acetaminophen	156
13	Cyclosporine	1.8
14	Ibuprofen	219
15	Theophylline	60
16	Phenylbutazone	321

- (3) RF 濃度 6000 IU/mL までは、プロゾーンによる偽低値は認められておりません。
- (4) 非常に稀なケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります⁵⁾。
- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬はコバス pro 又はコバス pure に適用できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

試薬(カセット)を泡立てないように静かに転倒混和してから機器にセットします。

標準液:プレチセット RF (別売)を使用してください。検量線の希釈系列の作成は機器上で自動的に行われます。

2. 試薬の安定性

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

機器上: 2~8℃で8週間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス pro 又はコバス pure
- ・プレチセット RF
- ・RF コントロールセット
- ・コバス システム-G NACL

4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス pro の例)

- (1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液又は試料 2.1 µL を量り取ります。緩衝液 63 µL を加え、37℃で5分間インキュベーションします。
- (2) ラテックス試薬 21 µL を加え、37℃で5分間インキュベーションします。
- (3) 5分以内に吸光度変化量を主波長 570 nm で測定します。

- (4) 各標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から RF 濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、RF コントロールセット (別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲: ≤ 15 IU/mL⁶⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、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

- 1) リウマチ因子(RF)濃度 0 IU/mL の精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.0000～0.0100 の範囲内です。
- 2) リウマチ因子(RF)濃度 110～130 IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.290～0.410 の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV は 9.0%以下です。

(4) 測定範囲

10～130 IU/mL

(5) 測定下限値

LoB : 10 IU/mL

LoD : 10 IU/mL

LoQ : 10 IU/mL

CLSI ガイドライン EP17-A2⁷⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 相関性試験成績

本品及び既存製品 1、既存製品 2 において 15 IU/mL をカットオフ値として相関性試験を実施しました。

- (1) 本品と既存製品 1 との相関性を検討したところ、180 例の血清検体において以下の判定一致率が得られました³⁾。

		既存製品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	97	2	99
	陰性	13	68	81
計		110	70	180

陽性一致率:88.2% (97 例/110 例)

陰性一致率:97.1% (68 例/70 例)

全体一致率:91.7% (165 例/180 例)

- (2) 本品と既存製品 2 との相関性を検討したところ、180 例の血清検体において以下の判定一致率が得られました³⁾。

		既存製品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	91	8	99
	陰性	8	73	81
計		99	81	180

陽性一致率:91.9% (91 例/99 例)

陰性一致率:90.1% (73 例/81 例)

全体一致率:91.1% (164 例/180 例)

- (3) リウマチ患者 120 例及び非リウマチ患者 60 例を本品及び既存製品 1、既存製品 2 で測定し、RF 陽性/陰性を判定したときの感度及び特異度を検討したところ、以下の成績が得られました³⁾。

	感度 (%)	特異度 (%)
本品	77.5 (93/120)	90.0 (54/60)
既存製品 1	85.8 (103/120)	88.3 (53/60)
既存製品 2	76.7 (92/120)	88.3 (53/60)

3. 較正用の基準物質

WHO Standard 64/2

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(ラテックス試薬)をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(ラテックス試薬)は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立ったりしないでください。
- (10) 本品を保存する際は、垂直の状態で保存してください。
- (11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規則に留意して処理してください。
- (4) ラテックス試薬には保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. その他の注意

系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 RF II 400 テスト

R1:緩衝液 25.2 mL

R2:ラテックス試薬 8.4 mL

【主要文献】

- 1) Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. Acta Pathol Microbiol Scand 1940;17:172-178.
- 2) Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. Clin Biochem 1993;26:75-84.
- 3) 社内データ
- 4) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 5) Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 6) リウマトイド因子標準化のガイドライン
- 7) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル:0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

