

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

承認番号 21000AMZ00676000

2018年 9 月作成(第 1 版)

体外診断用医薬品

Code 461-75101

469-75102

リウマチ因子キット

LT オートワコー RF

(識別記号: **nx-c**)

(ラテックス比濁法)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (5) 本品のラテックス試液及び RF LT キャリブレーター 1、2、3、4 はヒト血清成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いして下さい。なお、使用しているヒト血清成分は、HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(グッド緩衝液)
- (2) ラテックス試液
(ヒト γ -グロブリン感作ラテックス)
- (3) RF LT キャリブレーター 1
(リウマチ因子〔ヒト血清由来〕)
- (4) RF LT キャリブレーター 2
(リウマチ因子〔ヒト血清由来〕)
- (5) RF LT キャリブレーター 3
(リウマチ因子〔ヒト血清由来〕)
- (6) RF LT キャリブレーター 4
(リウマチ因子〔ヒト血清由来〕)

〔使用目的〕

血清又は血漿中リウマチ因子の測定

〔測定原理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を作用させますと、試料中のリウマチ因子と、ラテックス試液中のヒト γ -グロブリン感作ラテックスが反応して濁りを生じます。濁りの度合は試料中のリウマチ因子の濃度に比例しますので、濁度の変化を測定することにより試料中のリウマチ因子濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ) 測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ロ) ラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和して下さい。
(ハ) ラテックス試液は、ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないで下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

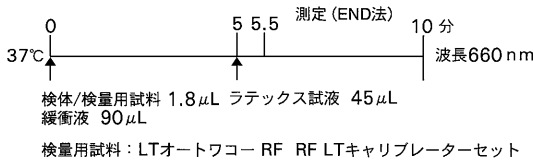
緩 衝 液: そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液: そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
RF LT キャリブレーター 1, 2, 3, 4: 本品 1 びん (1 mL 用) にイオン交換水又は蒸留水を正確に 1.0 mL 加えた後、ゆるやかに転倒混和して完全に溶解してください。
調製後、2~10℃ 保存で 1 週間使用できます。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置: TBA-nx360 又は同等の機器
検 量 用 試 料: LT オートワコー RF RF LT キャリブレーターセット
使用に際しては、本添付文書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈TBA-nx360 又は同等の機器への適用〉
操作の詳細は機器の取扱説明書を参照して下さい。



〈リウマチ因子濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値^{(3),(4)} 血清 15 IU/mL 以下

〈判定上の注意〉

- (1) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。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下さい。

〔性 能〕

〈性 能〉

- (1) 感度
(イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01 ($\Delta E/min$) 以下です。
(ロ) 特定濃度の管理血清 (RF 100 IU/mL) を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.02~0.12 ($\Delta E/min$) の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下です。
- (4) 測定範囲
リウマチ因子 2~200 IU/mL です。(TBA-nx360 による)

〈相関性試験成績〉

検 体	血 清	血 漿
相関係数	$r = 0.991 (n = 50)$	$r = 0.998 (n = 50)$
回 帰 式	$y = 0.96x - 5.72$	$y = 0.98x - 4.02$
y	本品 (IU/mL)	本品 (IU/mL)
x	A 社製品 (ラテックス比濁法, IU/mL)	B 社製品 (免疫比濁法, IU/mL)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

Rheumatoid Arthritis Serum 1st British Standard (NIBSC)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。
- (3) 本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、ロや目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (4) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱いして下さい。
- (5) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) RF 3000 IU/mL まで地帯現象を認めません。(TBA-nx360 による)
- (6) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (7) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (8) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
ラテックス試液中にホウ酸(ホウ素として 524.6 mg/L)を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、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から廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
- (4) 緩衝液及び RF LT キャリブレーター 1、2、3、4 は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。(RF LT キャリブレーター 1、2、3、4 は 1 mL に溶解時の濃度)アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
LT オートワコー RF	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
LT オートワコー RF		
RF LT キャリブレーターセット	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
461-75101	LT オートワコー RF	nx-c	セット
			(2 カセット入り)
	1 カセット(試薬容器)中		
	① 緩衝液		28 mL
	② ラテックス試液		16 mL
411-77801	LT オートワコー RF		
	RF LT キャリブレーターセット		1 mL 用 × 4 種
	RF LT キャリブレーター 1		1 mL 用 × 1
	RF LT キャリブレーター 2		1 mL 用 × 1
	RF LT キャリブレーター 3		1 mL 用 × 1
	RF LT キャリブレーター 4		1 mL 用 × 1
	(表示値はロットごとに異なり ラベルに記載しています)		

〔主要文献〕

- (1) 広瀬俊一：内科 MOOK, **13**, 13-18(1980)。
(2) 酒井一由, 長谷川勝俊, 井上茂樹：検査と技術, **16**, 330-334(1988)。
(3) リウマトイド因子(RF)標準化のガイドライン(日本臨床検査標準化協議会 JCCLS 認証), 臨床病理, 第 59 巻補冊, 240(2011)。
(4) 当社社内データ。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)