

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21100AMZ00615000
体外診断用医薬品

2007年3月作成(第1版)
Code 413-87991

抗ストレプトリジンOキット LTオートワコー ASO

(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およ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ASO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って下さい。なお、使用しているヒト血清成分は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体および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 pH 8.6)
- (2) ラテックス試液
(ストレプトリジンO (SLO)感作ラテックス)
- (3) ASOキャリブレーター1
(抗ストレプトリジンO (ヒト血清由来))
- (4) ASOキャリブレーター2
(抗ストレプトリジンO (ヒト血清由来))
- (5) ASOキャリブレーター3
(抗ストレプトリジンO (ヒト血清由来))
- (6) ASOキャリブレーター4
(抗ストレプトリジンO (ヒト血清由来))

※ASOキャリブレーター1、2、3、4は、ASO国内標準品〔国立予防衛生研究所(現 国立感染症研究所) Lot No.1〕を一次標準として、ラテックス比濁法により設定した表示値をラベルに記載しています。値はロットごとに異なります。

〔使用目的〕

血清中抗ストレプトリジンO価(ASO価)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、試料中の抗ストレプトリジンO (ASO)と、ラテックス試液中のストレプトリジンO (SLO)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合は試料中のASO価に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のASO価を求めます。

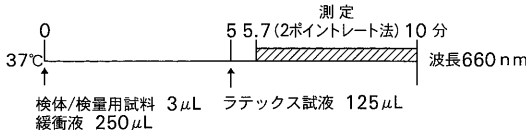
〔操作上の注意〕

- (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。
- (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、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、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。
(ハ)ラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和して下さい。

〔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。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。
ASOキャリブレーター1,2,3,4：本品1びん(1mL用)にイオン交換水または蒸留水を正確に1.0mL加えた後、ゆるやかに転倒混和して完全に溶解して下さい。
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：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：LTオートワコー ASO ASO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
〈標準操作法〉



検量用試料：LTオートワコー ASO ASOキャリブレーターセット

- 〈抗ストレプトリジンO価の求め方〉
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。

- 〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値 ⁽²⁾	成人	160 IU/mL 以下
	小児	250 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。判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(ΔE/min)以下です。
(ロ)特定濃度の管理血清(ASO価 200 IU/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.03〜0.16(ΔE/min)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±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
ASO価 2.1〜1000 IU/mLです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清
相関係数	r = 0.993 (n = 57)
回帰式	y = 1.028x + 10.2
y	本品(IU/mL)
x	A社製品 (ラテックス比濁法, IU/mL)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

ASO国内標準品〔国立予防衛生研究所(現 国立感染症研究所) Lot No. 1〕

〔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。

〈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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、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) ASO 2000 IU/mLまで地帯現象を認めません。(標準操作法による)
- (6) 本操作での測定単位は、国際単位(IU/mL, 37℃ = U/mL, 37℃)です。

〈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。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 緩衝液、ラテックス試液およびASO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%(キャリブレーターは1mLに溶解時の濃度)含有しています。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 法)	(有効期間)
LT オートワコー ASO		
緩衝液	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
ラテックス試液	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
ASO キャリブレーター 1	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
ASO キャリブレーター 2	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
ASO キャリブレーター 3	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
ASO キャリブレーター 4	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
417-87891	LTオートワコー ASO 緩衝液	35 mL × 2
413-87991	LTオートワコー ASO ラテックス試液	18 mL × 2
410-88001	LTオートワコー ASO ASO キャリブレーターセット 〔 ASO キャリブレーター 1 ASO キャリブレーター 2 ASO キャリブレーター 3 ASO キャリブレーター 4 (表示値はロットごとに異なり) ラベルに記載しています)	1 mL 用 × 4 種 1 mL 用 × 1 1 mL 用 × 1 1 mL 用 × 1 1 mL 用 × 1

〔主 要 文 献〕

- (1) 亀子光明, 金井正光: 検査と技術, **16**, 732-735(1988).
- (2) 日本臨床53巻・1995年増刊号 下巻, 121-125.

〔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)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

18.01.12K05