ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

＊＊2022年６月改訂（第６版）
＊2017年１月改訂（第５版）

体外診断用医薬品　　製造販売承認番号　21200AMZ00424000

非トレポネーマ脂質抗体キット

# メディエース　RPR

## 【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2．疾病の診断は、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により行われるものです。
3．添付文書に記載された使用方法以外については保証いたしかねます。
4．使用に際しましては、必ず分析装置の添付文書および取り扱い説明書をお読みください。また、詳細は装置メーカーにお問合せください。分析装置は使用前に洗浄するなど十分に調整ください。
5．RPR標準血清には、ヒト由来成分が含まれております。ご使用の際には感染の危険があるものとして、検体と同様に十分ご注意の上お取扱いください。

## 【形状･構造等（キットの構成）】

1．緩衝液
ウシ血清アルブミン含有リン酸緩衝液
*2．ラテックス懸濁液
脂質抗原（カルジオライピン、レシチン）感作ラテックス
3．RPR標準血清（5濃度）（別売品）（注1）
RPR陽性ヒト血清
（注１）ヒト由来血清を含みます。詳細は【使用上または取り扱い上の注意】の項「１．取り扱い上（危険防止）の注意」を参照してください。

## 【使用目的】

血清又は血漿中の梅毒の抗脂質抗体の測定
（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助）

## 【測定原理】

脂質抗原（カルジオライピン、レシチン）を感作したポリスチレンラテックスと検体を一定条件下で反応させ、検体中の梅毒の抗脂質抗体とラテックスの凝集塊を形成させます。この凝集塊形成による濁度の上昇を、反応前後の濁度の差（濁度変化量）として測定することにより、検体中の梅毒の抗脂質抗体の抗体価を求めます。

## 【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
**1）検体には、血清又は血漿（ヘパリン血漿）を使用してください。
**2）検体は、採取後できるだけ新鮮なものを用いてください。
**3）感染予防上、検体の取り扱いには注意してください。
2．妨害物質・妨害薬剤
1）遊離型ビリルビン19.7 mg/dLまで、抱合型ビリルビン21.0 mg/dLまで、ヘモグロビン488 mg/dLまで、リウマトイド因子450 IU/mLまで、ヘパリン30 IU/mLまで測定値に影響はありません。
*2）乳ビの影響を受ける場合がありますので、脂肪分の浮遊した検体は、遠心分離処理（2,000×g以上、10分間）を行ってから使用してください。

## 【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法
1）緩衝液
泡立てないように静かに転倒混和することにより、よく攪拌してそのまま使用します。
2）ラテックス懸濁液
泡立てないように静かに転倒混和することにより、よく攪拌してそのまま使用します。
3）RPR標準血清
泡立てないように静かに転倒混和することにより、よく攪拌してそのまま使用します。
2．測定操作法
各自動分析装置の測定法に従って測定します。測定法の詳細は、メソッドシートを参照してください。また、他の分析装置を用いる場合のパラメーターについては、問い合わせ先までお尋ねください。
1）検量線の作成
RPR標準血清、緩衝液、及びラテックス懸濁液を混合し反応させます。所定の時間における濁度の差を変化量として求め、検量線を作成します。
2）検体の測定
検量線の作成と同様に操作して検体の濁度変化量を求め、検量線より検体中の抗脂質抗体の抗体価を求めます。
3）パラメーター（7170形日立自動分析装置を用いる場合）
①緩衝液180μL及び検体20μLを混合し、約5分間、37℃で加温します。
②次にラテックス懸濁液60μLを加えて混合し、37℃で加温します。
③ラテックス懸濁液添加後、約50秒から約4分後の濁度変化量を波長700nmで測定します。
④検体と同様に操作して得られた各標準液の濁度変化量から検量線を作成し、検体の濁度変化量から抗脂質抗体の抗体価を求めます。

## 【測定結果の判定法】

1．測定結果の判定
本キットによる測定値が、１R.U.（注２）以上を示すものを陽性とします。
（注２）R.U.（RPR UNITS）はWHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD for SYPHILITIC HUMAN SERUM〔1st international standard preparation〕、established in 1958）をベースに設定してあり、１R.U.＝0.4 IUとなります。また、１R.U.はRPRカード法の１倍に相当します。
2．本キットで抗体陽性と判定された場合は、経時的に検査し、また他の検査結果、臨床症状を加味して判断してください。
3．梅毒の診断は、他の関連する検査や臨床症状等の総合的所見から、最終的に医師により行われるものです。本キットの試験結果のみで判断するものではありません。
4．抗体産生初期や、免疫機能低下により抗体産生機能が低下している患者血清（漿）においては、抗体量が少なく、陰性と判定される場合がありますので注意してください。
5．自己免疫疾患患者の血清（漿）では免疫反応の場合、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
6．免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清（漿）では、陽性を呈する場合がありますので、その判定には注意してください。
7．免疫反応では、一般にプロゾーン現象が考えられますので留意してください。

## 【性能】

1．性能
製造販売元の基準的試験法に従って操作した本キットの性能は以下の通りです。
1）感度試験
梅毒の抗脂質抗体価１R.U.あたりの濁度変化量（⊿Abs）は盲検での濁度変化量（⊿Abs）よりも0.0100以上高い。

2）正確性試験
梅毒の抗脂質抗体価既知の管理用血清を測定する時、既知抗体価の80～120％です。

3）再現性試験
梅毒の抗脂質抗体価の異なる2種類の管理用血清を各々10回測定する時、測定値のC.V.は15％以下です。

4）測定範囲[2)]
本キットによる測定範囲は、0.2～8 R.U.です。
（7170形日立自動分析装置を用いる場合）
8 R.U.を超える検体については、生理食塩水等で検体を希釈して測定してください。

2．相関性試験成績[1)、2)]

1）血清
N＝82、r＝0.909、y＝1.01x+0.35
対照法：既承認体外診断用医薬品（RPRカード法）

2）血漿
N＝88、r＝0.995、y＝1.03x+0.05
対照法：本法による同時採取した血清との比較

## 【使用上または取り扱い上の注意】

1．取り扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等のウィルスや他の病原体による感染の危険性があるものとして取り扱ってください。また、RPR標準血清の原料はヒト由来の血清を使用しています。HIV抗体、HBs抗原及びHCV抗体が陰性であることを確認していますが、これらを含めたその他の病原体の存在は否定しきれませんので検体と同様、使い捨て手袋、保護メガネ、白衣を着用する等取り扱いには注意してください。また感染をさけるため、口によるピペッティングを行わないでください。

2）検体、試薬等を取り扱う検査区域内では、飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの取り扱い等をしないようにしてください。

3）緩衝液、ラテックス懸濁液及びRPR標準血清には保存剤としてアジ化ナトリウムを0.1％濃度以下となるよう添加していますので、誤って目に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

4）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液でよく拭き取ってください。

2．使用上の注意

1）本キットは凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。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試薬は、使用しないでください。

2）ロットの異なる緩衝液とラテックス懸濁液を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないでください。

3）検量線は測定毎に作成してください。また、測定中に緩衝液とラテックス懸濁液のボトルやロットを変えないでください。

4）試薬の反応温度管理は、分析装置の恒温槽を用いて、均一になるようにしてください。

5）本キットをご使用の際には、試薬ボトルとラベルを確認してください。なお、ラベルが剥がれていたり、不鮮明で読めない試薬は使用しないでください。

3．廃棄上の注意

1）測定により生じた廃液についても、試料（検体）、試薬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廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

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または産業廃棄物など区別して処理してください。

3）本試薬に含まれている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ります。皮膚に付着した試薬を洗い流したり、誤って試薬を廃棄した際は、大量の水と共に流すなどしてください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法　2～8℃で保存（凍結は避けてください）
2．有効期間　6ヵ月（使用期限を外箱、容器に表示）

## 【包装単位】

1．メディエース　RPR（A）

| 品番 | 試薬名 | 包装内容 |
|---|---|---|
| 39100 | 緩衝液 | 18mL×2 |
| | ラテックス懸濁液 | 12mL×1 |

2．メディエース　RPR（M）

| 品番 | 試薬名 | 包装内容 |
|---|---|---|
| 39109 | 緩衝液 | 60mL×1 |
| | ラテックス懸濁液 | 20mL×1 |

3．メディエース　RPR（H）

| 品番 | 試薬名 | 包装内容 |
|---|---|---|
| 39110 | 緩衝液 | 180mL×1 |
| | ラテックス懸濁液 | 60mL×1 |

4．別売品

| 品番 | 試薬名 | 包装内容 |
|---|---|---|
| 48840 | RPR標準血清（5濃度） | 1mL×5濃度×1 |

本品の構成試薬には別包装があります。
販売元までお問い合わせください。

## 【主要文献】

1）大里和久、他：日本性感染症学会誌 13, 124-130 (2002)
2）積水メディカル株式会社　社内データ

## **【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社
営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
TEL：03-5645-5664　FAX：03-5645-5703

販売元
極東製薬工業株式会社
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町7-8
TEL：03-5645-5664

*製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「メディエース」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。