

ランピア ラテックス RUBELLA (自動分析用) 使用手引書

製造販売元 (お問い合わせ先)



極東製薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町 7-8

TEL 03-5645-5664 (営業学部)

<http://www.kyokutoseiyaku.co.jp>

[使用目的]

血清中の風疹ウイルス抗体の測定 (風疹ウイルス感染の診断の補助)

< 体外診断用医薬品 承認番号 20900AMY00255000 >

[測定原理]

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。(ラテックス免疫比濁法)

注) 本製品での測定には、生化学、免疫血清検査等に使用される「汎用自動分析装置」が必要です。

[キットの構成]

製品コード No.551-58780-7 (58780)

1. 溶解液 20mL×1
2. ラテックス試薬 (風疹ウイルス抗原感作ラテックス) 8mL 用×4



注) 本製品は、ラテックス試液を第2試薬として調製するのみの構成品です。

別途に生理食塩水を第1試薬としてそのまま使用しますので、ご用意ください。

■別売品：風疹ウイルス抗体標準血清 (製品コード No.551-48550-9 (48550))

風疹ウイルス抗体陽性コントロール (製品コード No.551-48551-6 (48551))

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法 2～8℃で保管
※調製したラテックス試液は、冷暗所 (2～8℃) 保存で、4週間安定です。
2. 有効期間 1年6ヶ月

[操作方法]

1. 試薬の調製 (ラテックス試液)

使用する分析装置専用の試薬空ボトルをご用意ください。(第1試薬、第2試薬用)

- (1) ラテックス試薬 (8 mL 用) に溶解液 4 mL と精製水 4 mL を加えます。

注) 精製水は本キットに付属していませんので、滅菌精製水をご使用ください。

- (2) 2～8℃で30分放置した後、よく転倒混和して「ラテックス試液」を調製します。
- (3) 調製したラテックス試液を「第2試薬」として汎用自動分析装置に設置してください。
- (4) 「第1試薬」として、別途に生理食塩水を用意して装置に設置してください。

注1) 溶解液はラテックス試薬の調製用ですので、第1試薬として使用しないでください。

注2) ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないでください。

注3) ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。

また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

2. 測定法

汎用自動分析装置にて測定する際には、弊社指定の各種装置用の測定条件（パラメータ）を設定してください。

- (1) 別売品の専用標準血清に生理食塩水（第1試薬）を加え、更に調製したラテックス試液（第2試薬）を加え吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (2) 上記同様に検体（血清）および別売品の陽性コントロールについても各試薬を加えて、吸光度を測定します。
- (3) (1)、(2) で得た検量線と吸光度より濃度を算出します。

例：日立 7180 形自動分析装置での測定条件（パラメータ）

分析方式：2ポイントエンド

検体量 : 15 μ L

反応時間：10分

第1試薬：100 μ L (生理食塩水)

測定波長 (副/主): 800/570nm

第2試薬：150 μ L (ラテックス試液)



注) 各種の汎用自動分析装置により測定条件（パラメータ）が異なりますので、弊社までお問い合わせください。

[測定範囲]

本製品の測定範囲は、5～160 IU/mL です。測定範囲以上の濃度の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。

[測定結果の判定方法]

6 IU/mL > 陰性

$$6 \text{ IU/mL} \leq \text{弱陽性} < 10 \text{ IU/mL}$$

10 IU/mL ≤ 陽性

※本製品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位 (IU/mL) を採用しています。

一次校正物質：THE INTERNATIONAL STANDARD for ANTI-RUBELLA SERUM (WHO)

[判定上の注意]

1. 本製品でのペア血清による評価は避けてください。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等の確認試験を行ってください。
3. 診断においては、本製品の成績のほか、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断してください。妊婦の場合は、特に慎重に判断してください。

【その他注意点】

測定検体の取り扱いや本製品の使用上の注意点および廃棄上の注意点などについて、本製品の添付文書に記載されている内容をよく読んでからご使用ください。(添付)

以上

風疹ウイルス抗体キット ランピア ラテックス RUBELLA (自動分析用)

【一般的な注意】

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下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、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診断されるものです。
3. 添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の添付文書または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 風疹ウイルス抗体標準血清（別売品）には、ヒト由来原料が使用されています。このヒト由来原料については、ドナーレベルで HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体陰性であることを確認していますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
6. 溶解液、及びラテックス試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.1%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 溶解液
2. ラテックス試薬
風疹ウイルス抗原感作ラテックス

※【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定（風疹ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中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) 検体には血清を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後、すみやかに測定して下さい（24 時間以内）。
もし検査が遅れる場合、2～8℃で保存し、7 日以内に測定して下さい。7 日以上遅れる場合には、検体を－20℃以下で保存して下さい。

- (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
- (4) クリオグロブリンの疑いのある場合は採血時から血清分離までを 37℃に保って下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - (1) ビリルビン C(40mg/dL)、ビリルビン F(40mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(2400ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(40mg/dL)等の測定値への影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
ラテックス試薬に精製水 4 mL と溶解液 4 mL を加えて、2～8℃で 30 分放置した後、よく転倒混和してラテックス試液を調製して下さい。
この調製したラテックス試液を、自動分析装置の第 2 試薬として設置して下さい。第 1 試薬には、別途に生理食塩水を用意して設置して下さい。
注 1) 溶解液はラテックス試液の調製用ですので、自動分析装置の第 1 試薬としてセットしないで下さい。
注 2) ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないで下さい。
注 3) 調製したラテックス試液は、冷暗所（2～8℃）保存で 4 週間安定です。
2. 測定法
 - (1) 検体に生理食塩水を加え、更に調製したラテックス試液を加え、吸光度を測定します。
 - (2) 上記同様に標準液（風疹ウイルス抗体標準血清：別売品）を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
 - (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
パラメータ（日立 7180 の場合）
分析方式：2 ポイントエンド
反応時間：10 分
測定波長（副/主）：800/570nm
検体量：15 µL
第 1 試薬量：100 µL（生理食塩水）
第 3 試薬量：150 µL（ラテックス試液）
 - (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適用可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
 - (5) キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度にキャリブレーションを行うことをお勧め致します。

【測定結果の判定法】

本品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位 (IU/mL) を採用しております。

陰性 < 6IU/mL

6IU/mL ≤ 弱陽性 < 10IU/mL

10IU/mL ≤ 陽性

【判定上の注意】

1. 本製品でのペア血清による評価は避けて下さい。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。
3. 診断においては、本製品の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。

**【性能】

弊社において本製品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1. 感度試験
 - (1) 20IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.01～0.04 の範囲内です。
 - (2) 40IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.02～0.07 の範囲内です。
2. 正確性試験

濃度既知の管理血清を測定する時、既知濃度の ±20% 以内です。
3. 同時再現性試験

同一検体を用いた 5 回の同時測定で測定値の CV 値は 12% 以下です。
4. 測定範囲

本キットによる測定範囲は、5～160IU/mL (日立 7180 の場合) です。

【相関性試験成績】

HI 抗体測定法との相関性は良好です。

(1) 定性試験

		対 照 法		
		+	-	計
本 法	+	116	0	116
	-	7	7	14
法 計		123	7	130

一致率：94.6%

< 乖離検体 (7 検体) における本法と対照法の測定値 >

検体 No.	本法 (IU/mL)	対照法 (HI 値)	EIA-IgG	EIA-IgM
No.2	5	1 : 32	±	—
No.6	5	1 : 8	±	—
No.54	5	1 : 8	—	—
No.62	5	1 : 8	±	—
No.73	5	1 : 8	±	—
No.101	5	1 : 8	±	—
No.111	5	1 : 16	±	—

(2) 定量試験

n = 128

r = 0.9496

y = 1.00x + 0.73 (y = 本法)

【使用上または取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - (1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
 - (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。

(3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

(4) 転倒等により風疹ウィルス抗体標準血清 (別売品) を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。

2. 使用上の注意

(1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。

(2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。

(3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

(5) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。

a) 2% グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。

b) 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。

c) オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。

(2) 溶解液、及びラテックス試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。

(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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制に従って処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

(1) 貯蔵方法 2～8℃で保存

(2) 有効期間 1 年 6 ヶ月

【包装】

コード No.	品名	包装
58780	ランピア ラテックス RUBELLA	溶解液 (20mL×1) ラテックス試薬 (8mL 用×4)

【別売品】

風疹ウィルス抗体標準血清 (製品コード：48550)

【主要文献】

1. 松野 哲也：風疹ウィルス，日本臨牀，53 増刊，277-280 (1995)
2. 植田 浩司：先天性ウィルス感染症，風疹，臨床と微生物，18，155-159 (1991)
3. 加藤 茂孝，他：妊娠中の風疹の血清学的診断，日本医事新報，No.3364，43-46 (1988)
4. 加藤 茂孝：風疹再感染と先天性風疹，日本医事新報，No.3426，26-28 (1989)

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元

 極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8