

RPRテスト“三光”

【全般的な注意】

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こと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をしない。
4. 全操作を熟知した後に測定を行うこと。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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等を受けること。

【形状・構造等(キットの構成)】

抗原液

牛心臓カルジオライピン	26 μ g/mL
卵黄レシチン	170 μ g/mL
コレステロール	850 μ g/mL
炭末	140 μ g/mL

陽性血清（陽性対照として用いる。100回用、300回用に添付。）

凝集価 1 : 4 \pm 1 管に調製した抗梅毒ウサギ血清

【使用目的】

梅毒の血清学的診断

【測定原理】

本試薬はカルジオライピン・レシチン抗原を用いた炭末凝集法を原理とする梅毒血清反応用試薬である。反応板上で被検血清と抗原液とを混和し、凝集の有無を肉眼で読み取り判定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体中に血球やフィブリンなど有形成分が含まれていると、反応に支障をきたす場合があるので、遠心等で除去したのち試験に用いること。
 - (2) 血漿と血清とで凝集像が異なる場合があるので注意すること。
 - (3) 抗凝固剤は影響を与えないが、フィブリン析出が認められる透析患者血清においては偽陰性反応を起こす場合がある。
 - (4) 凝固異常の検体、抗凝血剤を投与された検体においては、不活性化（非働化）により結果が異なる場合があるので注意する。
 - (5) 乳び、ヘモグロビン、ビリルビンの影響は見られないが、高度の乳び、溶血検体は凝集像の判定を誤る可能性があるため注意すること。
2. 妨害物質・妨害薬剤
薬剤投与の影響については十分なデータがないので、薬剤によっては影響する場合があることを考慮に入れて判断すること。
3. 試薬の開封後は、なるべく早く使用し、保存する場合は、蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存すること。
4. 誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。
5. 検体間、試薬間の交差汚染を避けるため、分注に用いる血清採取管、チップ等は新しいものを使用すること。
6. 抗原液及び被検血清は、あらかじめ室温に戻して使用すること。反応操作は20~30℃の室温で実施する。
7. 抗原液は使用前に十分に振って均質な浮遊液として使用すること。
8. 使用後の滴下針は水洗して乾燥し再使用すること。
9. 被検血清の採取から抗原液滴下、回転混合、判定までの一連の操作は、時間がたつと蒸発により判定を誤ることがあるので、できるだけ速やかに実施すること。なお、回転混合の際には、水平回転器のカバーをして操作すること。
10. 抗原液は滴下する際、最初の数滴は量が不正確になりやすいので、使用しないでもとの抗原液バイアルに戻すこと。

【用法・用量(操作方法)】

1. 抗原液の準備
抗原液の入ったバイアルをよく振盪して均質な抗原浮遊液とし、静かに開封する。添付の滴下用ポリ瓶に滴下針を装着したのち、バイアル中の抗原浮遊液の全量を吸い上げる。使用に際しては滴下針をつけた状態で1滴ずつ滴下し、使用後は滴下用ポリ瓶から滴下針をはずしキャップをつけて冷室に保存する。
2. 検査法
 - A. 定性試験
 - 1) 被検血清を血清採取管で1滴(0.05mL)又はピペットで0.05mL採取し、反応板の円内いっばいに広げる。
 - 2) 滴下針を装着した滴下用ポリ瓶を垂直にして、抗原液1滴を滴下する。
 - 3) 水平回転器(回転直径50mm)を使って100rpm 8分間回転混合する。
 - 4) 回転停止後直ちに凝集の有無を肉眼で読み取り、判定基準に従って判定する。
 - 5) 必要に応じて陽性血清について同様に試験し、凝集が陽性であることを確認する。
 - B. 定量試験
 - 1) 生理食塩液を用いて血清の2倍段階希釈列をつくる。
 - 2) 各希釈血清の0.05mLを反応板にとり定性試験と同様の操作を行う。

【測定結果の判定法】

A. 定性試験

判定基準

大きな凝集塊が認められるもの	###	陽性
中程度の凝集塊が認められるもの	##	
小さな凝集塊が認められるもの	+	
-に比べわずかにざらつきが認められるもの	\pm	陰性
凝集が全く認められないもの	-	

B. 定量試験

陽性を示す最高の血清希釈倍数をもって凝集価とする。

「判定上の注意」

1. 本試薬のような脂質抗原を用いた梅毒の血清学的検査法においては、まれに梅毒患者以外の血清でも陽性反応(生物学的偽陽性)を呈することが知られている。従って、本試薬で陽性あるいはその疑いがあると判断された血清は、TPHA法やFTA-ABS法、ラテックス比濁法などのTP抗原を用いた検査法を実施すること。
2. 高値検体において、プロゾーン現象により偽陰性の結果を得る場合があるので注意すること。
3. 梅毒の診断は、臨床症状、原理の異なる他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断すること。
4. 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では、投与した製剤による陽性反応を呈することがあるので、その判断については注意すること。

【臨床的意義】

RPRテスト(Rapid Plasma Reagin Test)“三光”は、カルジオライピン、レシチン抗原と炭末粒子とを組み合わせた脂質抗体を検出する梅毒血清反応用試薬であり、下記の特徴を有する。

- ・抗原液調製の必要がなくそのまま使用できる。
- ・被検血清の不活性化の必要がない。
- ・抗原液は長期間安定に使用できる。
- ・肉眼で判定できる。

****【性能】**

1. 性能

(1)感度

自家基準RPR陽性血清を定量試験法に従い試験するとき、その凝集価は1：4以上1：16以下（1：8±1管）の範囲にある。

(2)正確性

陽性パネル血清、陰性パネル血清各3例を定性試験法に従い試験するとき、陽性パネル血清はすべて陽性、陰性パネル血清はすべて陰性と判定される。

(3)同時再現性

定量試験法に従い検体を同時に8回測定するとき、それぞれの凝集価のバラツキは最頻値の±1管以内である。

2. 関連性

A社RPRテスト試薬、他の脂質抗原を用いた方法(ガラス板法、緒方法)、TPHA法との比較成績は下表のとおり。

本試薬	A社試薬	ガラス板法	緒方法	TPHA法	例数
+	+	+	+	+	78
+	+	+	+	-	3
+	+	+	-	+	39
+	+	+	-	-	2
+	+	-	+	+	6
+	+	-	+	-	2
+	+	-	-	+	22
+	+	-	-	-	1
+	-	+	+	-	1
+	-	+	-	+	3
+	-	+	-	-	1
-	-	+	-	-	3
-	-	-	+	+	1
-	-	-	+	-	6
-	-	-	-	+	11
-	-	-	-	-	115
一致数 (一致率)	289/294 (98.3%)	260/294 (88.4%)	219/294 (74.5%)	272/294 (92.5%)	294

【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)試料(検体)は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- (2)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、マイクロピペット等の安全ピペットを使用すること。口によるピペッティングは行わないこと。
- (3)試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

2. 使用上の注意

使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- (1)試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(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うこと。
- (2)試薬は保存剤として0.1w/v%のアジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は多量の水とともに流すこと。
- (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定に従って処理すること。
- (4)本試薬中の容器、付属品等は他の目的に転用しないこと。

****【保管方法、有効期間】**

1. 保管方法

2～10℃

2. 有効期間

製造の日より1年間

****【包装単位】**

内容	100回用	300回用	2000回用
抗原液	1.0mL×2本	2.0mL×3本	5.7mL×7本
陽性血清 (付属品)	1.0mL×1本	1.0mL×1本	-
滴下用ポリ瓶	1本	1本	1本
滴下針	1本	1本	1本
反応板	10回用×10枚	10回用×30枚	-
血清採取管	100本	300本	-

RPRテスト“三光”の陽性血清は別売品(1mL×2)もあります。

****、*【問い合わせ先】**

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

****、*【製造販売業者の名称及び住所】**

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