

体外診断用医薬品（放射性）

製造販売承認番号 21300AMZ00040000

* 2019年10月改訂（第3版）
* 2017年12月改訂（第2版）

この添付文書をよく読んでから使用すること。

抗デオキシリボ核酸抗体キット

リコンビジェン 抗DNAⅡ キット

【 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できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- * 5. 抗DNA抗体標準血清A～E及び抗DNA抗体コントロール1、2には、ヒト由来成分が含まれております。感染の危険がありますので、感染性のあるものとして取り扱ってください。
6. 本品はRI管理施設内で使用してください。

【 形状・構造等（キットの構成） 】

1. ヨウ化DNA (^{125}I) 試薬 21mL 1 本
ヨウ化プラスミドDNA断片 (^{125}I)
220kBq（検定日において）
 2. B/F分離剤 105mL 1 本
硫酸アンモニウム
 3. 抗DNA抗体標準血清A 1 mL 1 本
0 IU/mL
 - * 4. 抗DNA抗体標準血清B、C、D、E（凍結乾燥品）
..... 200 μL 用 各 1 本
10、50、100、200IU/mL
 5. 抗DNA抗体コントロール1、2（凍結乾燥品）
..... 200 μL 用 各 1 本
- ※ 抗DNA抗体コントロール1、2の測定値はキット内に記載してあります。

【 使用目的 】

血清中の抗DNA抗体の測定

【 測定原理 】

検体中の抗DNA抗体は、ヨウ化プラスミドDNA断片 (^{125}I) と反応し、抗DNA抗体-ヨウ化プラスミドDNA断片 (^{125}I) 複合体を形成します。この複合体を硫酸アンモニウムで沈降させた後、複合体の放射能を測定し、検体中の抗DNA抗体価を求めます。

- ・本キットのトレーサーに使用しているDNAは、大腸菌由来プラスミドDNAより得た高純度二本鎖DNAです（一本鎖DNAは電気泳動で検出されていません）。
- ・DNAの長さは本測定系に対し最適化してあり、非特異反応を軽減しています。
- ・補体（C1q）等の影響がほとんどなく、血清の非働化等検体の前処理が不要です。
- ・インキュベーションは37℃、2時間と短時間です。

【 操作上の注意 】

1. 検体

- 1) 検体には血清をご使用ください。
- 2) 検査に必要な血清を得るのに十分な血液を採取し、血清を分離してください（1テストあたり25 μL の血清が必要です）。
- 3) 検体は凍結（-20℃）保存で1ヵ月間測定可能です。
- 4) 凍結保存検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。その際、ウォーターバス等での加熱はしないでください。
- 5) 検体の凍結融解はできるだけ避けてください（やむを得ない場合は2回以内としてください）。
- 6) 検体によっては、まれに沈殿が形成されない場合があります。このような場合には、弊社へお問い合わせください。

2. 操作

- 1) 測定にあたり、検体及びB/F分離剤以外の試薬類は室温に戻してから使用してください。
- 2) 測定は二重測定を基本とします。

3. 妨害物質

- 1) ビリルビンは40mg/dLまで影響ありませんでした。
- 2) 溶血はヘモグロビン濃度として1,000mg/dLまで影響ありませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

1) ヨウ化DNA (^{125}I) 試薬

そのまま使用します。

2) B/F分離剤

そのまま使用します。

3) 抗DNA抗体標準血清A

そのまま使用します。

* 4) 抗DNA抗体標準血清B、C、D、E

1 瓶に200 μL の精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、 -20°C 保存で14日間安定です。

5) 抗DNA抗体コントロール1、2

1 瓶に200 μL の精製水を加え、静かに混和し溶解します。溶解後は、 -20°C 保存で14日間安定です。

2. 必要な器具・器材・試料等

・マイクロピペット (25 μL 、200 μL 、1,000 μL)

・チューブ (12 $\times$ 75mm)

・チューブラック

・ボルテックスミキサー

・ウォーターバス (37°C)

・アスピレーター

・冷却遠心分離機 (2,000 $\times g$ 程度)

・ガンマカウンター

・精製水

3. 測定操作法

測定にあたり、操作上の注意を参照してください。

* 1) 検体、抗DNA抗体標準血清A～E又は抗DNA抗体コントロール1、2 25 μL を各チューブに入れます。

2) ヨウ化DNA (^{125}I) 試薬200 μL を各チューブに加え混和します (ヨウ化DNA (^{125}I) 試薬の分注は10分以内に終わってください)。このとき、トータルカウント (T) 用チューブにも同様に入れます。

3) 37°C で2時間インキュベートします。

4) 冷えたB/F分離剤1,000 μL を各チューブに加え混和します。

5) 2,000 $\times g$ 、2 $\sim 8^{\circ}\text{C}$ にて15分間遠心分離を行います。

6) 各チューブの上清をデカント又はアスピレートで完全に除去します (デカントの場合には、デカント後チューブを逆さにし、残滴をろ紙で拭き取ります)。

7) 各チューブの放射能をガンマカウンターで1分間測定します。

8) 次式よりB/T (%) を算出し、各濃度の抗DNA抗体標準血清のB/T (%) から標準曲線を作成して、検体の抗DNA抗体価を標準曲線から読み取ります。

$$\text{B/T (\%)} = \frac{\text{各チューブのカウント (B)}}{\text{チューブに加えた総カウント (T)}} \times 100$$

注：標準曲線の回帰式としては、一次SPLINEを自動除去解除の状態で使用することをお勧めします。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲¹⁾

6 IU/mL以下

・基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 判定上の注意

1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査等により確認してください。

2) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

3) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

【性能】

* 1. 感度

0 IU/mLの抗DNA抗体標準血清Aと200IU/mLの抗DNA抗体標準血清Eの結合率 (B/T%) の差は30%以上です。

2. 正確性

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度 $\pm 20\%$ 以内です。

3. 同時再現性

管理血清を5回同時測定するとき、C.V.は15%以下です。

* 4. 測定範囲

1.7 $\sim$ 200IU/mLです。

* 5. 相関性試験成績

本法とリコンビジェン抗DNAキットとの相関は、以下のとおりでした (y: 本法)。

n=48, r=0.98, y=0.96x+2.11

6. 校正用基準物質

WHO標準血清 (Wo/80)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

1) ヨウ化DNA (^{125}I) 試薬を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。

・身体の汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用してください。

・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。

・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。

・本品中の容器を他の目的に転用しないでください。

2) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。

- 3) 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、口でのピペティングは行わないでください。
- * 4) 抗DNA抗体標準血清A～E及び抗DNA抗体コントロール1、2にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、ロットの異なる構成試薬を組合せて使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- * 2) 抗DNA抗体標準血清A～E及び抗DNA抗体コントロール1、2には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して廃棄してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 検定日より60日

【包装単位】

100テスト用（標準曲線作成用を含む）

【主要文献】

- 1) 社内資料
- 2) Schwartz, R. S., et al.: Origins of Anti-DNA Autoantibodies. J. Clin. Invest., 75. Feb: 321-327, 1985.
- 3) Tan, E. M., et al.: Deoxyribonucleic Acid (DNA) and Antibodies to DNA in the Serum of Patients with Systemic Lupus Erythematosus. J. Clin. Invest., 45(11): 1732, 1966.
- 4) Clough, J. D.: Measurement of DNA-binding Immunoglobulins in Systemic Lupus Erythematosus. J. Immunol. Methods, 15: 383-394, 1977.
- 5) 藤井張生, 他: 遺伝子組換え法を用いたリコンビジェン抗DNA kitの検討. 医学と薬学, 18(4): 1065-1071, 1987.
- 6) 小池隆夫, 他: 組換えDNAを用いたリコンビジェン抗DNAキットの基礎的・臨床的検討. 医学と薬学, 19(2): 321-325, 1988.

- 7) 原田尚子, 他: リコンビジェン抗DNAキットの検討. 医学と薬学, 20(5): 1298-1302, 1988.
- 8) 川村雅英, 他: 組換えDNAをトレーサーとした抗DNA抗体測定法. ホルモンと臨床, 36(8): 833-836, 1988.
- 9) 高崎芳成, 他: 組み換えDNAを用いたリコンビジェン抗DNAキットの臨床的検討. 医学と薬学, 20(2): 469-474, 1988.
- 10) 鈴木輝彦, 他: 遺伝子組み換えDNAを用いたリコンビジェン抗DNAキットの臨床的検討. 医学と薬学, 22(2): 420-425, 1989.
- 11) 伊藤光泰, 他: リコンビジェン抗DNAキットを用いた抗DNA抗体価測定の基礎的ならびに臨床的検討. 核医学, 26(3): 439-446, 1989.
- 12) 清滝昌哉, 他: 組換え二本鎖DNAを抗原とした抗DNA抗体測定キットの臨床的検討. リウマチ科, 2(5): 716-722, 1990.
- 13) 鍋木淳一, 他: 新しい抗DNA抗体検査キットを用いた血清中抗2本鎖DNA抗体の測定. 医学と薬学, 23(2): 345-349, 1990.
- 14) 宮脇昌二, 他: 遺伝子組み換え環状2本鎖DNAを抗原としたリコンビジェン抗DNAキットの臨床的検討. 臨床病理, 39(3): 321-327, 1991.
- 15) 鈴木王洋, 他: 抗DNA抗体価測定域が拡大したリコンビジェン抗DNAキットⅡの基礎的・臨床的検討. 臨床免疫, 25(8): 1096-1102, 1993.
- 16) 安藤聡一郎, 他: リコンビジェン抗DNAⅡキットの臨床的有用性の検討. 医学と薬学, 32(1): 111-116, 1994.
- 17) 宮脇昌二, 他: 測定範囲を拡大した改良型Radioimmunoassayによる抗二本鎖DNA抗体測定の臨床的有用性の検討. 日本臨床免疫学会会誌, 17(3): 164-171, 1994.
- 18) 洪井孝, 他: 抗DNA抗体(RIA法)における測定レンジの拡大したキットの臨床的有用性の検討. 医学と薬学, 32(5): 987-994, 1994.

***【問い合わせ先】

DENISファーマ株式会社 営業部
〒100-0013
東京都千代田区霞が関三丁目6番7号
TEL: 03-5510-2932 FAX: 03-5510-0130

***【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

DENISファーマ株式会社
〒285-0802
千葉県佐倉市大作一丁目8番5号
TEL: 043-498-2031

