

非トレポネーマ脂質抗体キット (RPR 法) RPR カードテスト

全般的な注意

- ・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
- ・本添付文書に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。
- ・本添付文書に記載の用法・用量に従って検査すること。
- ・本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
- ・本添付文書に記載された使用目的や操作方法に従わない使用については結果を保証しない。
- ・他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
- ・本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い落と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。

【形状・構造等 (キットの構成)】

検出試薬

(カルジオライピン0.03mg/mL、レシチン0.2mg/mL、コレステロール0.9mg/mL、アジ化ナトリウム0.2%)

【使用目的】

*Treponema pallidum*の感染によって生じる脂質抗原に対する抗体の血清又は血漿からの検出並びに測定。

【測定原理】

RPRカードテストの検出試薬は、カルジオライピン・レシチン抗原を吸着させたカーボン粒子を含有し、この抗原により梅毒患者の血清又は血漿中に存在する抗体様物質「レアギン」を検出します。レアギンは、しばしば急性疾患、慢性疾患患者の血清又は血漿中からも検出されます。陽性検体の場合、レアギンは抗原（カルジオライピン・レシチンをコートしたコレステロール粒子）と凝集反応を起こし、プラスチックコートが施されている白い反応カードの表面に黒い凝集塊が現れます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) ヒトの血液検体は、感染性微生物を含む場合がありますので、感染性検体として取り扱ってください。
- 2) 抗原滴下用針で指などを傷つけないように注意してください。
- 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てください。
- 4) 検体の検査は、採血後24時間以内に行ってください。
- 5) RPRカードテストは脊髄液検査には使用できません。
- 6) 新生児を検査する際の理想的な検体は、足踵からの毛細管血です。しかし、他に検体が無い場合は、臍帯血でのスクリーニング検査も可能です¹⁾。
- 7) 本梅毒検査で陽性となったものは全て、別方法を使って検査してください。
- 8) 各検体の検体の採取・前処理は、以下のとおりに行ってください。

非加熱血清の検査

— 静脈穿刺により、抗凝固剤の入っていない清潔で乾燥したチューブに採血します。細胞成分を分離するのに必要な遠心力で検体を遠心分離します。血清は、採血に使った元の採血管で保存するか、又は、清潔で乾燥したチューブに移します。凝血塊から分離した血清は、パイレックスの（又は同等品）のバイアルか、キャップのついた試験管に入れて-20℃以下で冷凍してください。

加熱血清の検査

— 採血・遠心分離後、非加熱血清と同じように、清潔で乾燥したチューブに入れ、56℃で、温浴もしくはヒートブロックで30分間インキュベーションします。

非加熱血漿の検査

— 静脈穿刺により、抗凝固剤（EDTA、ヘパリン、シュウ酸カリウム、potassium sequestrene or sodium fluoride）入りのチューブへ採血します。EDTAとヘパリンは、採血量が少なくとも済むという利点があります。通常、7mLの血液採取に使用するチューブにわずか1mLしか血液が採取されなくても、正しい結果が得られます。

—他の抗凝固剤では、チューブの半分以上に血液を採取してください。次に、上記のように遠心分離します。血漿を、保存する場合は、2～8℃で保存し24時間以内に検査をしてください。

9) 冷蔵又は冷凍保存されていた検体は、使用前に室内温度に戻してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 検体検査を実施する前に、反応性既知の対照血清又はコントロールカード（別売#276709）を用いて検出試薬をチェックし、規定の反応を示すもののみ使用してください。
- 2) 抗原滴下用針は、テストが終了した後、滴びんからはずし、蒸留水か脱イオン水で洗ってください。検出試薬を正確に滴下するには針管の内面を清潔にする必要があります。
また、シリコンコーティングが取れ、検出試薬の滴量に影響を及ぼすことがあるので、針は布などで拭かないでください。
- 3) 脂肪血症はカードテストの妨げにはありませんが、検体中の抗原粒子の状態を不明瞭にするほど脂肪量が多い場合は、検査には使用できないとみなします。
- 4) 溶血、汚染、濁りが激しい検体は、検査は行わず「検査に使用できない検体」と報告してください。

3. その他

- 1) 検出試薬は、冷蔵保存（2～8℃）をし、直射日光や30℃以上での保管は避けてください。その様な悪い状態で保存すると、陰性血清を使用した場合でも粗い粒子状となる可能性があります。
また、冷蔵庫から取り出したら検出試薬を23～29℃に戻してから使用してください。冷蔵保存の抗原をそのまま使用すると、テスト感度が低くなる場合があります。検出試薬は、供用期限内に使用してください。
- 2) 反応カードの取り扱いには、十分に注意してください。指などでカードのサークル内に触れると、油分が付着し、検査結果に影響を及ぼします。また、冷蔵庫では保管しないでください。湿度の高い場所に保管すると反応カードが反ってしまうことがあります。
- 3) 検体をサークル内に広げる時、カードをディスプレイスターでひっかかないようにしてください。検体がサークル内いっばいに広がらなかった場合は、カードの他のサークルを使用しもう一度やり直してください。
- 4) 陽性のドナー検体の定量試験を行う必要はありません。

【用法・用量（操作方法）】

本品以外に準備する器材（必要な器具・器材・試料）

- 1) コントロール： 抗原の反応性を確認
- 2) ローテーター（水平回転器）： 100±2rpm、直径2cmの円を描くように回転
- 3) 生理食塩水（0.9%）： 定量試験用
- 4) 梅毒陰性血清入り0.9%生理食塩水： 16倍希釈で陽性を示す検体の希釈に使用します。

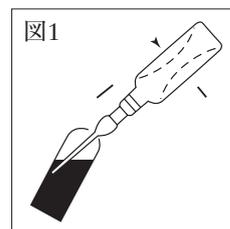
1. 検査前の準備（試薬の調製方法）

- 1) RPRカードテストを行う前に、【操作上の注意】を確認してください。
- 2) 検出試薬は23～29℃に戻し、使用前にアンプルを10～15秒間激しく振って検出試薬を懸濁させ、アンプルのネック部分に引っかかっているカーボン粒子を分散させてください。
注）検出試薬の粒子が粗くなり、判定が難しくなりますので、カーボンがアンプルのネックに残っていてもカーボンを振り落とさないでください。
- 3) 抗原滴下用針は、針をカードに垂直に保ち、検出試薬を滴下した時、一滴の量が60分の1mLになるように作られています。新規購入キットについては、念のため正しい滴量かどうか以下のように検定してください。

1mLピペット又は注射器に抗原滴下用針をしっかり取り付け、針の滴数をチェックします。ピペット又は注射器に検出試薬を入れ、垂直に持って、滴下した数を数えながら0.5mL滴下します。以下に滴下数のめやすを示します。

針の種類と色	0.5mL当たりの滴数
黄色、20G	30±1滴

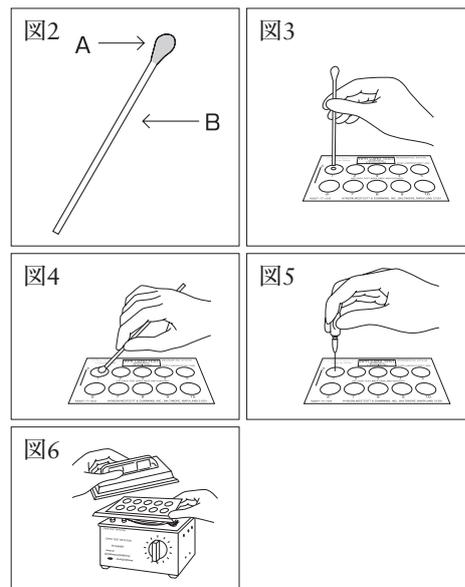
- 4) プラスチックの滴びんの先端に抗原滴下用針を取り付けます。検出試薬がアンプルの切断線の下にあることを確認し、アンプルの頸部を折って、滴びんを指で圧縮させ吸引器を使う要領で滴びんにすべて検出試薬を移します。（図1）検出試薬を滴下する毎に、滴びんを軽く振ります。



2. 測定（操作）法

〈定性試験〉

- 1) ディスペンスターを親指と人差し指で持ち（Bの部分）、検体を吸い上げます。（図2）
- 2) ディスペンスターを垂直に保ちながら指で圧縮し、サークル内に1滴（約0.05mL）落とします。（図3）
注）カード面にディスペンスターが触れてはいけません。
- 3) ディスペンスターを逆さにし、塞がっている部分（A）でサークル内いっばいに検体を広げます。（図4）
- 4) ディスペンスターを廃棄します。
注）検体ごとに、新しいディスペンスターを用いてください。
- 5) 各検体について同様操作を繰り返します。
- 6) 検出試薬を、検体を入れたサークルへ1滴ずつ滴下します。（図5）
注）検出試薬を滴下する前に、滴びんのキャップへ数滴落し、滴下用の針の通りを確認してください。
注）検体を入れたサークルへ1滴ずつ滴下します。この時、攪拌しないでください。（検出試薬と検体の混合は、回転中に行われます）
- 7) ローテーターに恒温カバーをして、 100 ± 2 rpmで8分間（ ± 30 秒）回転させます。（図6）
- 8) 回転終了後、ただちに照度の高い白熱灯、又は明るい日光のもとで“湿っている”間に肉眼で判定します。【測定結果の判定法】参照



〈定量試験〉

予め、試験管にて希釈した調製液0.05mLを1～5のサークルに滴下し、手順4) から行って頂くか、以下のように、カード上で希釈を行うことも出来ます。

- 1) 生理食塩水を2～5番の各サークルに滴下します。
注）この時、生理食塩水は広げないでください。
- 2) ゴムキャップのついた毛細管を使って、検体0.05mLを1番のサークルに滴下します。
- 3) 新たに試験検体を毛細管の新しい目盛りまで入れ、垂直に持ちながらサークル2の生理食塩水を引き入れ、中の液を5、6回上下させて混合します。これをサークル2にもどし、ここから0.05mLを取り、サークル3の生理食塩水と混和します。サークル4、5も同様に操作し、連続2倍希釈液を調製します。サークル5の希釈液を調製した後、その0.05mLを捨てます。
注）この時、泡が立たないように注意してください。
- 4) 新しいディスペンスターの塞がっている部分（図2、A）を使って、最大希釈の血清（サークル5）をサークル全体に広げます。続いて、サークル4、3、2、1と同様に広げていきます。
- 5) ディスペンスターを廃棄します。
- 6) 検出試薬を、検体を入れたサークルへ1滴ずつ滴下します。（図5）
注）検出試薬を滴下する前に、滴びんのキャップへ数滴落し、滴下用の針の通りを確認してください。この時、攪拌しないでください。
- 7) 毛細管を廃棄します。
- 8) ローテーターに恒温カバーをして、 100 ± 2 rpmで8分間（ ± 30 秒）回転させます。（図6）
- 9) 回転終了後、ただちに照度の高い白熱灯、又は明るい日光のもとで“湿っている”間に肉眼で判定します。【測定結果の判定法】参照

【測定結果の判定法】

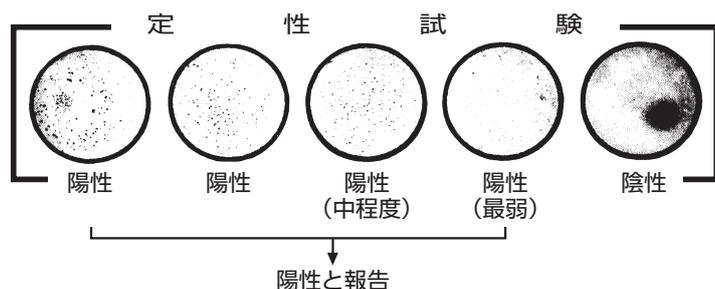
結果判定は回転終了後、ただちに照度の高い白熱灯又は明るい日光のもとで“湿っている”間に肉眼で判定します。回転終了後、再弱陰性を陰性から区別する為に、検体がこぼれない程度に、手で前後に3、4回カードを軽く揺り動かして直ちに判定してください。

〈定性試験の判定法〉

陽性－大小の凝集塊が認められるもの。

陰性－凝集塊が認められないか、又は粒子がわずかに粗い感じのするもの。

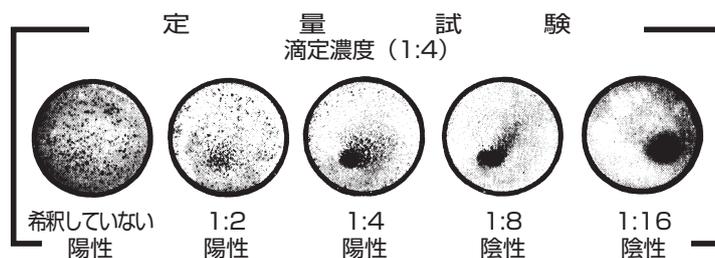
RPRカードテスト判定ガイド



〈定量試験の判定法〉

陽性（弱から中程度陽性を含む）となった最大希釈液の希釈係数を報告します。

RPRカードテスト判定ガイド



例（プロゾーン現象（抗原過剰性反応）については〈判定時の注意点〉を参照）

R = 陽性

N = 陰性

RM = 最小から中程度の陽性

希釈なし	2倍希釈	4倍希釈	8倍希釈	16倍希釈	報 告
RM	N	N	N	N	陽性：1倍希釈
R	R	R	N	N	陽性：4倍希釈
R	R	R	R	N	陽性：8倍希釈

非加熱又は加熱血清

最大希釈液（16倍）で陽性となったら、以下の方法に従ってください。

- 0.9%食塩水で50倍希釈の陰性血清を調製します。（これは定量試験を行う検体の32倍以上の希釈液を調製するとき使用できます。）
- 検体血清0.1mLを0.9%食塩水1.5mLに加えてよく混和し、16倍希釈の試験検体を調製します。
- 50倍希釈の陰性血清0.05mLをサークル2、3、4、5に滴下します。
- 毛細管を使って、16倍希釈試験検体0.05mLをサークル1に滴下します。
- 「18mmサークル定量カードテスト」のステップ3から6に記載されているように、連続2倍希釈液を調製し、検査を行います。
必要な場合は、希釈率50倍以上の陰性血清を調製します。

血漿

ベースラインを定めて滴定濃度の変化を測定する場合は、非加熱血清で検査をやり直してください。

（【操作上の注意】の「非加熱血清の検査」参照）

〈判定時の注意点〉

- RPRカードテスト定性試験の結果は、反応度合いには関係なく陽性か陰性で判定します。最弱から中程度の反応（凝集量は僅かだが凝集が明確なもの）は常に、陽性として判定します。陽性としたすべての検体は定量法で確認してください。わずかに顆粒状か、粗い粒子の状態となった場合は、他法で検査をやり直してください。献血検体のスクリーニングでは、このような結果は「判定不能」とし詳しい評価を行ってください。
- 梅毒判定は、1種類の検査だけでなく、これまでの陽性履歴や臨床的な徴候も考慮し慎重に行うことが重要です。したがって、どんな血清学的試験方法を用いた場合でも、陽性となった検体は、さらに詳しい血清学検査を行う必要があります。定性試験で陽性の血清検体は、定量検査を行い、ベースラインを定めます。これを基にタイターの変化をみて、治療法の評価を行います¹。

ベースラインを定めて、タイターの変化をみていく方法を血漿検体を用いて行うことについては、今のところ有用性が定まっていません。

- プロゾーン現象のために、結果が偽陰性となることがあります。抗原過剰域反応は、二期梅毒患者の1~2%で起こります。これらの検体は、わずかに粗い感じの粒子の陰性パターンを示す場合があります。希釈すると反応性は増加しますが、滴定濃度エンドポイントに近づくと、反応性は減少します。ざらざらした外観となった検査検体はさらに、詳しい評価を行ってください。脂質抗原検査法では、梅毒の潜伏初期と末期で偽陰性を呈することがあります¹。
- カルジオライピン型の抗原を使った検査で、偽陽性反応の報告があった疾患は、伝染性単核細胞症、らい病、マラリア、紅斑性狼瘡、種痘疹とウイルス性肺炎などです。RPRカードを使用した場合、Portnoyの報告²では、らい病に偽陽性はありませんでした。Achimastosの報告¹³によれば、50例のうち14例で、Scottiの報告¹⁴では、208例のうち1例が陽性でした。これらRPRカード陽性となった患者は、FTA-ABS（梅毒トレポネーマ蛍光抗体吸収）試験とTPI（梅毒トレポネーマ不動化）試験で陰性でした。Dorwart¹⁵は、様々な結合組織異常における慢性的な生物学的偽陽性反応の発生率を研究しました。全身性紅斑性狼瘡41例のうち6例が、カードテストで陽性でしたが、VDRLスライドテストでは5例だけが陽性でした。リウマチ様関節炎23例のうち1例だけが、RPRカードとVDRLスライドテストの両方で陽性でした。妊娠中の検体に、偽陽性反応の発生を示した報告が数例ありました^{11,16}。麻薬中毒と自己免疫疾患も、偽陽性反応を示すことがあります¹⁷。ピンタ、いちご腫、ベジエルなどのトレポネーマによる疾患は、この検査で陽性反応を示します¹。

【性能】

- RPRカードテストの検出試薬（抗原液）は、対照標準抗原液に対し反応性パターンを確立するための試験を受けており、RPRカードテストの性能試験に関する米国疾病管理予防センター（CDC）の製品規格を満たしています。これらの性能特性は、科学文献に記載されている多数の論文、及び梅毒血清学検査室における毎日のルーチン検査で立証されており、CDC規格に準拠しています。これらの研究報告から、RPRカードテストは、臨床診断上十分な感度と特異性をもち、VDRLスライドテストと同様の反応水準を備えていることが明らかにされています^{6-10,18,19}。
- 血清検体を56℃で30分間加熱しても反応性には何の影響も受けませんでした²⁰。
- 陽性134例と陰性970例の合計1,104例について、同時に血清とEDTA血漿を採取し、RPRカードテストで定性比較試験を実施したが両者とも完全に一致しました。また、306検体を対象としたRPRカードテストによる別の比較試験においても、血漿と血清両方で、定性試験、定量試験ともに同等の結果がみられました^{21,22}。

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1) 取扱い上（危険防止）の注意
 - 試薬はアジ化ナトリウムを含み、下水配管の鉛および銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあります。金属アジドの生成を防ぐために、大量の水と共に廃棄してください。
 - 試料はHIV・HBV・HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。
 - 感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 2) 使用上の注意
 - 有効期限が過ぎたものは使用しないでください。
 - 包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等の異常がある場合は使用しないでください。
- 3) 廃棄上の注意
 - 使用後は、検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って処分してください。
 - 使用後は感染防止に留意した、法令等に定める方法で処分してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯法2~8℃で冷蔵保存
2. 有効期間12ヶ月

【包装単位】

274449 RPRカードテスト キット#104 (300テスト)	
検出試薬 (3mLアンプル)	2本
付属品	
抗原滴下用針 (20G)	1本
滴びん	1本
反応カード (18mmサークルテストガード)	30枚
毛細管 (ゴムキャップ4個付)	300本
ディスプレイスター	300本
275005 RPRカードテスト キット#110 (500テスト)	
検出試薬 (3mLアンプル)	3本
付属品	
抗原滴下用針 (20G)	1本

滴びん	1本
反応カード (18mmサークルテストガード)	50枚
ディスプレイスター	500本

275539 RPRカードテスト キット#115 (150テスト)

検出試薬 (3mLアンプル)	1本
付属品	
抗原滴下用針 (20G)	1本
滴びん	1本
反応カード (18mmサークルテストガード)	15枚
ディスプレイスター	150本

【関連製品案内】

276709 RPRカードテストコントロールカード (10枚入り)
-反応性別の検体
(R, RM及びNの18mmサークル) 入り。

【主要文献】

1. Larsen, S.A., E.F. Hunter, and S.J Kraus(ed.). 1990. A manual of tests for syphilis, 8 th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Larsen, S.A., V. Pope, and T.J. Quan. 1992. Immunologic methods for the diagnosis of spirochetal diseases, p. 467-481. In N.R. Rose, E.C. de Macario, J.L. Fahey, H. Friedman, and G.M. Penn(ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Porthnoy, J., J.H. Brewer, and A. Harris. 1962. Public Health Rep., 77:645-652.
4. Portnoy, J. 1963. Military Med. 128:414-417.
5. Portnoy, J. 1965. Public Health lab. 23:43.
6. Reed, E.L. 1965. Public Health Lab. 23:96-103.
7. Reed, E.L. 1966. Public Health Lab. 24:203-206.
8. Reed, E.L. 1968. Public Health Lab. 26:123-133.
9. Reed, E.L. October 22, 1968. Presented at FTA-ABS Test Seminar, co-sponsored by Md. State Dept. of Public Health, Bureau of Laboratories, and the NCDC, VDRL.
10. Reed, E.L. 1969. J. Conf. Public Health Lab. Dir. 27:8-14.
11. Walker, A.N. 1971. Br. J. Vener. Dis. 47:259-262.
12. Croix, J.C. 1975. Feuilletts de Biologie. 16:61-65.
13. Achimastos, A., G. Tolis, G. Papadopoulos, and K. Kousoutzakoglou. 1970. Public Health Rep. 85:66-68.
14. Scotti, A.T., D.M. Mackey, and J.R. Trautman. 1970. Arch. Dermatol. 101:328-330.
15. Dorwart, B.B., and A.R. Myers. 1974. Br.J. Vener. Dis. 50:435-436.
16. Gamer, M.F., and J.L. Backhouse. 1973. Med.J.Aust. 1:737-739.
17. Kaufman, R.E., S. Weiss, J.D. Moore, V. Falcone, and P. J. Weisner. 1974. Br. J. Vener. Dis. 50:350-353.
18. Falcone, V.H., G.W. Stout, and M.B. Moore, Jr. 1964. Public Health Rep. 79:491-495.
19. Potnoy, J. 1963. Am.J.Clin. Pathol. 40:473-479.
20. Larsen, S.A., B.T. Craig, M.E. Shepherd, and B. McLaurin. 1988. Data on file. Treponema Reserch Branch, CDC.
21. Warner, G.S., et al. 1980. Data on file. Becton Dickinson Microbiology Systems.
22. Larsen, S.A., D.E. Pettit, M.W. Perryman, E.A. Hambie, R. Mullally, and W. Whittington. 1983. J. Clin. Microbiol. 17:341-345.

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BDお客様情報センター (BDダイヤル)
福島県福島市土船字五反田1番地 〒960-2152
TEL 0120-8555-90 FAX 024-593-5761

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地
TEL 0120-8555-90



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
ホームページアドレス: www.bd.com/jp/