

この添付文書をよく読んでから使用してください。また、必要時に読めるように保管しておいてください。

トレポネーマ抗体キット

メディエース® TPLA®

(A) (M)

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 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などの応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
5. 各種自動分析装置のご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取り扱い説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には問い合わせ先までご連絡ください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 検体希釈用緩衝液
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
トレポネーマ・パリダム由来抗原成分感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中の抗トレポネーマ抗体の測定
(梅毒トレポネーマ・パリダム感染の診断補助)

測定原理

トレポネーマ・パリダム由来抗原成分感作ラテックスと検体を一定条件下で反応させ、検体中の抗トレポネーマ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として測定することにより、検体中の抗トレポネーマ抗体の抗体価を求めます。

操作上の注意*

1. 検体の性質、採取法
① 検体は、血清、血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
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
① ビリルビン 20mg/dLまで、ヘモグロビン 500mg/dLまで、リウマトイド因子 500IU/mLまで測定値に影響はありません。
② 乳び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、遠心処理（2,000×g以上、10分間）を行ってから使用してください。
3. その他
① 検量用物質には、TPLA標準液（当社品）を使用してください。
② 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液等で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)*

1. 試薬の調製方法
試薬①：検体希釈用緩衝液をそのまま使用します。
試薬②：ラテックス懸濁液をそのまま使用します。

試薬①、②ともに使用する前に静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定操作法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体	試薬①	37℃
16 µL	+	175 µL
		5分
	試薬②	37℃
	25 µL	50~240秒測定（吸光度*）

*吸光度：約50秒から240秒後の700nmの吸光度変化量
検量用物質：TPLA標準液（当社指示値）

測定結果の判定法

1. 測定結果の判定

本品による測定値が、10T.U.（注）以上を示すものを陽性とします。

（注）T.U.は、本品により測定される抗トレポネーマ抗体価の単位であるTITER UNITSの略称です。WHO標準品（THE INTERNATIONAL STANDARD FOR SYPHILITIC HUMAN SERUM [1st international standard preparation], established in 1958）を測定した場合、1 T.U. = 2 m IU となります。

2. 本品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などの総合的所見から、最終的に医師により行われるものです。本品の試験結果のみで判断するものではありません。
4. 非特異反応による偽陽性が疑われた場合には、FTA-ABS試験などを行い、患者の臨床症状及び疾病履歴などを考慮して最終判断を行ってください。
5. 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。
6. 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ため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。
7. 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。
8. 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品の性能は以下の通りです。

- 1) 感度試験
① 正常ヒト血清（梅毒陰性血清）を試料として操作する場合の濁度変化量は、0.01以下です。
② 450T.U.付近の陽性管理血清を試料として操作する場合の濁度変化量は、0.10~0.70の範囲内です。
- 2) 正確性試験
既知濃度の管理血清を測定するとき、陽性管理血清の測定値はすべて10T.U.以上を示します。また、陰性管理血清の測定値はすべて10T.U.未満を示します。
- 3) 同時再現性試験
既知濃度の陽性管理血清を10回同時測定するとき、濁度変化量のC.V.値は、15%以下です。

4) 測定範囲²⁾

本品による測定範囲は、5～250T.U.です。
(7170形日立自動分析装置を用いる場合)
250T.U.を超える検体については、生理食塩液などで検体を希釈して測定してください。

2. 相関性^{1), 2)}

1) 血清

$N = 171, r = 0.828, y = 1.06x + 10.5$

対照法：既承認体外診断用医薬品（TPHA法）

2) 血漿

・ヘパリンLi血漿

$N = 74, r = 0.998, y = 1.03x + 0.03$

対照：同時採血した血清の本品による測定値

・EDTA-2K血漿

$N = 74, r = 0.998, y = 0.96x + 0.38$

対照：同時採血した血清の本品による測定値

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) 検体はHIV、HBV、HCVなどの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また、口によるビベティングを行わないでください。
- 2) 検体希釈用緩衝液、ラテックス懸濁液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、速やかに水で洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避けて、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 本品は測定終了後、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
- 5) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
- 6) 検量線は測定毎に作成してください。また、測定中に検体希釈用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。
- 7) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みの検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- 2) 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などでよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に留意してください。
- 5) 検体希釈用緩衝液、ラテックス懸濁液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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りますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

- 1) 容器などは他の目的に転用しないでください。

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 1年間（使用期限を外箱、容器に表示）

包装単位

1. メディエース®T P L A®（A）

試薬名	包装内容
検体希釈用緩衝液	18mL × 4
ラテックス懸濁液	10mL × 1

2. メディエース®T P L A®（M）

試薬名	包装内容
検体希釈用緩衝液	49mL × 2
ラテックス懸濁液	14mL × 1

本品の構成試薬には別包装があります。
弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) 大里 和久ら：ラテックス凝集法による抗梅毒脂質抗体測定用試薬および抗TP抗体測定用試薬の臨床評価
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

積水メディカル株式会社 学術担当
TEL：0120-249-977、FAX：0120-247-477

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」及び「TPLA」は積水メディカル株式会社の登録商標です。