

【全般的な注意】

- ・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。
- ・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。
- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- ・本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って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。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

**【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット

- ・マイクロパーティクル（MICROPARTICLES）
梅毒トレポネーマ・パリーダム（TP）リコンビナント抗原固相化磁性粒子（他の含有物：HEPES 緩衝液、界面活性剤 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
- ・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体、アクリジニウム標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
- ・検体希釈液（ASSAY DILUENT）
（主な含有物：MES 緩衝液、界面活性剤 保存剤：ProClin 950、抗菌剤）
- プレトリガー※（PRE-TRIGGER SOLUTION）
過酸化水素
- トリガー※（TRIGGER SOLUTION）
（主な含有物：水酸化ナトリウム）

*** プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の梅毒トレポネーマ・パリーダム抗体の検出（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助等）

【測定原理】

本品は、サンドイッチ法に基づいた化学発光免疫測定法（CLIA 法）による梅毒トレポネーマ・パリーダム（TP）抗体検出試薬であり、B/F 分離には磁性粒子を用いている。

検体に検体希釈液およびマイクロパーティクルを加えると、検体中の TP 抗体は、マイクロパーティクル中の TP リコンビナント抗原固相化磁性粒子と反応する。次にアクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体及びアクリジニウム標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体を含むコンジュゲートを加えると、TP リコンビナント抗原固相化磁性粒子-TP 抗体-アクリジニウム標識抗ヒトイムノグロブリン（IgG 及び IgM）抗体のサンドイッチ型の結合物を形成する。未反応物を除去後、

過酸化水素を含むプレトリガー及びトリガーを加えると、アクリジニウムが化学反応により発光する。この発光強度は、検体中に存在する TP 抗体量が多いほど大きくなる。検体中の TP 抗体の有無は、同時または事前に測定したキャリブレーション（別売品）から決めたカットオフ値と比較し判定する。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。

他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	EDTA カリウム塩 ヘパリンリチウム ヘパリンナトリウム クエン酸ナトリウム CPD

- ・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
- ・死亡後に採取する血清、血漿検体の採取、保存、取り扱いについては、一般的な方法に従うこと。
- ・本キットは死亡後（心停止後）21.5 時間以内に採取した血液検体についても、性能が確立されている。患者の死亡後に採取した血液を使用し、抗体を添加したサンプル 50 例、添加していないサンプル 50 例を用いて検討を行った。¹
- ・48 時間以内に 2000 mL を超える輸血や膠質輸液の投与を受けた患者、または 1 時間以内に 2000 mL を超える晶質輸液の投与を受けた患者（あるいはこれらの組合せ）の死亡後に採取した検体については、血漿が希釈されている恐れがあり、本キットの性能は確立されていない。
- ・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- ・以下は使用しないこと。
 - ・加熱して不活化した検体
 - ・著しく溶血した検体
 - ・明らかに微生物汚染が認められる検体
- ・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
- ・検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- ・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。

- ・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
- ・再測定を要する検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。

- ・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
- ・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。
- ・検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和する。
- ・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
- ・検体を再度遠心分離する。

死亡後に採取した血液検体は以下に従って準備する。

- ・初回遠心分離後、以下に示す方法で再度遠心分離する。
- ・初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、上清を分取し、血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

検体の再遠心分離

- ・検体を遠心チューブに移し、少なくとも 100 000 g-minutes で遠心分離する。
- ・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。

遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

最小遠心分離時間（分） = $\frac{100\,000\text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$		
再遠心分離時間（分）	RCF（× g）	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times \text{rmax (rpm/1000)}^2$$

- RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。
- rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。
- 遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。
- rmax - ミリメートルで示したローターの半径。注：専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（rmax）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。
- g-minutes - RCF（× g）と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。
- ・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清	室温	72 時間	最長保存期間を超える場合は、血清から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
	2 ～ 8℃	7 日間	最長保存期間を超える場合は、血清から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
血漿	室温	72 時間	最長保存期間を超える場合は、血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
	2 ～ 8℃	30 日間	最長保存期間を超える場合は、血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

検体種	温度	最長保存期間	その他
死亡後に採取した検体	15 ～ 30℃	1 日間	初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、上清を分取し、血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
	2 ～ 8℃	7 日間	初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、上清を分取し、血餅、赤血球、分離剤を除去すること。

2 ～ 8℃ の最長保存期間を超えて保存する場合は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、凍結保存すること。

凍結融解の繰り返しは避けること。

死亡後に採取した血液検体（陰性または抗体添加）について、凍結融解を最大 3 回繰り返してから測定したところ定性的な測定結果に影響は見られなかった。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

干渉物質

内因性物質

以下に示した各濃度の物質が本キットの測定値に与える影響は、陰性検体の S/CO に対して 0.40 未満、陽性検体の S/CO に対して 20% 未満であった。

物質名	濃度
トリグリセライド	≤ 3000 mg/dL
ビリルビン	≤ 20 mg/dL
タンパク質	≤ 12 g/dL
ヘモグロビン	≤ 500 mg/dL

(3) その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・Alinity TPAb・キャリブレータ（Alinity i Syphilis TP Calibrator、製品番号 7P60-CAL-01、REF 07P6001）
（主な含有物：不活化カルシウム処理ヒト血漿（TP 抗体陽性） 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

	容量	色
CAL 1	3.0 mL × 1	緑 ^a

^a 色素：Acid Yellow No. 23、Acid Blue No. 9

- ・Alinity TPAb・コントロール（Alinity i Syphilis TP Controls、製品番号 7P60-CNT-01、REF 07P6010）
 - ・陰性コントロール（CONTROL -）
（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
 - ・陽性コントロール（CONTROL +）
（主な含有物：不活化カルシウム処理ヒト血漿（TP 抗体陽性） 保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
コントロールの管理範囲を以下に示す。

	容量	色	管理範囲 RANGE (S/CO)
CONTROL -	8.0 mL × 1	無着色	≤ 0.40
CONTROL +	8.0 mL × 1	青 ^a	1.25 - 3.75

^a 色素：Acid Blue No. 9

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- ・キャリブレーション ・コントロールロット ・試薬ロット
- ・キャリブプレートロット ・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

- ・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

機器の操作に必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。

アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(4) 測定（操作）法

1. キャリブプレート（別売品）又は検体、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを 3:9:5:5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
 - ・キャリブプレート又は検体、検体希釈液及びマイクロパーティクルを反応させる。
 - ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
2. 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
3. トリガー 300 µL を加え、キャリブプレート又は検体の発光（波長約 400 ~ 500 nm）の発光強度を測定する。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- ・同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10
 - ・分注後、直ちに測定する場合：
 - ・初回測定の必要サンプル量：80 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
 - ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - ・初回測定の必要サンプル量：150 µL
 - ・同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
 - ・試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
 - ・新しく分注したサンプルに交換する。
- ・本書のキャリブプレートおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- ・一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

検体の希釈

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。

- ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
- ・コントロールの測定値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
 - ・コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

品質管理方法

本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ~ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- ・キャリブレーション
- ・試薬ロット
- ・キャリブプレートロット
- ・プロセッシングモジュール（該当する場合）
- ・測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。²

- ・施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- ・コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・新しいロットの試薬やキャリブプレートの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。³

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ値の比率（S/CO）が機器により算出される。

カットオフ値 = キャリブプレート 1 の発光強度の平均値 × 0.20

カットオフ値は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。

$S/CO = \text{サンプルの発光強度} / \text{カットオフ値}$

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

カットオフ値は S/CO 1.00 である。

S/CO	判定
< 1.00	陰性
≥ 1.00	陽性

判定上の注意

- ・どのようなキットにおいても偽陽性の測定結果が得られる可能性がある。偽陽性となる検体の割合は、キットの特異性、検体の性質、試験する検体群の特性により異なる。
- ・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。

- どのような試験法を用いても、感染初期等にみられる微量の TP 抗体が検体に含まれていないことを完全に保証することはできない。このため、陰性の測定結果が得られた場合でも、梅毒の感染の可能性を除外することはできない。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意すること。
- 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者では、投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、判定に際し注意すること。

*【性 能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

最小検出感度

TP 抗体については、国際的に認められた標準品がなく、結果を数値で表すことができないため、最小検出感度は設定できない。

正確性・再現性

施設内精度

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った。各 3 ロットの試薬、キャリアプレート、コントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。2 例のコントロールおよび 5 例のカルシウム処理ヒト血漿パネルを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。⁴

サンプル	n	測定内再現性 (併行精度)			施設内再現性 (総再現性) ^a	
		平均値 (S/CO)	SD	%CV	SD (範囲 ^b)	%CV (範囲 ^b)
陰性コントロール	359	0.03	0.003	9.9	0.004 (0.002-0.005)	12.1 (7.7-14.6)
陽性コントロール	355 ^c	2.65	0.067	2.5	0.117 (0.109-0.127)	4.4 (4.2-4.7)
パネル A	352	0.51	0.014	2.8	0.022 (0.021-0.023)	4.3 (3.9-4.6)
パネル B	360	1.18	0.031	2.6	0.045 (0.043-0.048)	3.9 (3.7-4.1)
パネル C	352	3.38	0.149	4.4	0.180 (0.112-0.267)	5.3 (3.3-8.1)
パネル D	360	6.31	0.123	1.9	0.200 (0.189-0.221)	3.2 (3.0-3.4)
パネル E	360	0.08	0.007	8.7	0.007 (0.005-0.010)	9.5 (6.7-12.7)

^a 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

^b 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

^c 外れ値が認められた。CLSI ガイドライン EP05-A2 に従い、再測定した結果は上記のとおりであった。再測定しなかった場合の測定内再現性(併行精度)は CV 5.6% で、施設内再現性(総再現性)は CV 6.4% であった。

特異性

陰性供血者検体 5119 例、陰性入院患者検体 531 例を Alinity i システムで測定した。3 ロットの試薬、各 1 ロットのキャリアプレート、コントロールを使用して、4 台の機器で測定した。

初回測定の結果、供血者検体 3 例が偽陽性を示した。これらについて追加試験を行ったところ陰性であった。入院患者検体には偽陽性を示した検体はなかった。

カテゴリー	n	Alinity i システム IR (対全 体%) ^a	Alinity i システム RR (対全 体%)	Alinity i システム 特異性 ^a (95% CI)	ARCHITECT アナライザー 特異性 ^a (95% CI)
供血者計	5119	3 (0.06)	2 (0.04)	99.94% (5116/5119) (99.83% - 99.99%)	99.98% (5349/5350) ^b (99.90% - 100.00%)
供血者血清	2424	2 (0.08)	1 (0.04)	99.92% (2422/2424) (99.70% - 99.99%)	99.96% (2618/2619) ^b (99.79% - 100.00%)
供血者血漿	2695	1 (0.04)	1 (0.04)	99.96% (2694/2695) (99.79% - 100.00%)	100.00% (2731/2731) ^b (99.87% - 100.00%)
入院患者検体	531	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (531/531) ^b (99.31% - 100.00%)	100.00% (523/523) (99.30% - 100.00%)

IR = 初回陽性、RR = 再検査陽性、CI = 信頼区間

^a 初回測定結果を元に算出している。

^b 追加で測定した検体はすべて初回陰性であった。

感度

陽性と確認されている検体を Alinity i システムで測定して感度を評価したところ、100.00% であった。3 ロットの試薬、各 1 ロットのキャリアプレート、コントロールを使用して、2 台の機器で TP 抗体陽性検体 412 例を各 1 回測定した。

また、同じ TP 抗体陽性検体 412 例を ARCHITECT アナライザーで測定したところ、感度は 100.00% であった。検討は各 1 ロットの試薬、キャリアプレート、コントロールを用いて、1 台の機器で各 1 回測定して行った。

*分析特異性

測定結果に影響を与える可能性のある因子を含む検体、および梅毒感染症以外の疾患患者検体について検討を行った。

本キットと他の CLIA 法の両方で陽性を示した 6 例は、確認試験において陽性(下表の^a)または判定保留(下表の^d)であった。検体は各種臨床状態の情報に基づいて供給業者から購入したが、トレポネーマ関連の検査結果は得ておらず、結果が確認試験陽性となる可能性もあった。

CMV IgG 検体 10 例のうち 1 例、HIV 検体 10 例のうち 1 例、単クローン性高 IgG 血症検体 7 例のうち 1 例、抗大腸菌 (*E. coli*) 検体 10 例のうち 1 例は(下表の^b)本キット陽性であったものの、本検討で使用した他のトレポネーマ測定法または非トレポネーマ測定法では陽性と確認されなかった。

淋病検体 11 例のうち 1 例、HTLV-II 検体 6 例のうち 2 例は(下表の^c)本キット陽性であったが、検体種が血漿のみであったため、他の測定法(CLIA 法、Rapid Plasma Reagin (RPR) 法、Particle Agglutination (PA) 法、Fluorescent Treponemal Antibody Absorption (FTA-ABS) 法)で測定することができなかった。

カテゴリー	n	本キット陽性数
クラミジア	15	1 ^a
CMV IgG	10	1 ^b
CMV IgM	10	1 ^a
抗 dsDNA 自己抗体	3	0
EBV IgG	10	1 ^a
EBV IgM	24	0
大腸菌 (<i>E. coli</i>) 抗体	10	1 ^b
淋病	11	1 ^c
HAV IgG	10	0
HBc IgM	4	0
血液透析	10	0
HAV	10	1 ^a
HBV	10	0
HCV	10	1 ^a
HSV	10	1 ^d
抗マウスヒト抗体 (HAMA)	10	0
HIV	10	1 ^b
HTLV-I	10	0
HTLV-II	6	2 ^c
インフルエンザワクチン接種者	20	0
レプトスピラ症	6	0
レプトスピラ IgM	5	0
ライム病	10	0
単クローン性高 IgG 血症	7	1 ^b
抗核抗体 (ANA)	10	0
多クローン性高 IgG 血症	3	0
妊婦	90	0
リウマチ因子	10	0
風疹 IgG	10	0
全身性エリテマトーデス	10	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG	12	0
<i>Toxoplasma gondii</i> IgM	3	0
移植レシピエント	10	0
水痘帯状疱疹ウイルス	10	0
計	409	13

^a 他の測定キット (CLIA 法、RPR 法、PA 法、FTA-ABS 法) でも陽性と確認された。

^b 他の測定キット (CLIA 法、RPR 法、PA 法、FTA-ABS 法) では陽性と確認されなかった。

^c 本キット陽性であったが、検体種が他の測定キット (CLIA 法、RPR 法、PA 法、FTA-ABS 法) の測定対象ではなかったため、確認試験を行うことができなかった。

^d 他の CLIA 法では陽性、PA 法と FTA-ABS 法では判定保留であった。

相関性試験成績

粒子凝集法との一致率の検討を 120 例の血清検体を用いて行った。

粒子凝集法との全体一致率は 100% (120/120) であった。陽性一致率は 100% (60/60)、陰性一致率は 100% (60/60) であった。

		粒子凝集法		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	60	0	60
	陰性	0	60	60
計		60	60	120

校正用の基準物質

キャリブレーションは、社内標準品に基づいて調製している。社内標準品は、高力価の陽性血漿を陰性ヒト血漿入り HEPES 緩衝液で希釈して調製している。

*【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・ **注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2、または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること。⁵⁻⁸
- ・ キャリブレーションに含まれるヒト由来物質は TP 抗体陽性、HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・ 陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は TP 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・ 陽性コントロールに含まれるヒト由来物質は TP 抗体陽性、HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- ・ 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。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。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングは行わないこと。
- ・ 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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・ トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ・ 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： ASSAY DILUENT	
	
警告	ポリエチレングリコール オクチルフェニルエーテル (Triton X-100)、メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H319	強い眼刺激
H316 *	軽度の皮膚刺激
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P305+P351 +P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P337+P313	目の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EU 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： MICROPARTICLES	
CONJUGATE	
警告	ポリエチレングリコール オクチルフェニルエーテル (Triton X-405)、アジ化ナトリウムを含む
H319	強い眼刺激
H316 ※	軽度の皮膚刺激
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
安全対策	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
応急措置	
P305+P351 +P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P332+P313 ※	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EU 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： CAL 1	
アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す： CONTROL -	
CONTROL +	
アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

一般的な注意事項

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の取扱い

- ・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに5回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
 - ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
- ・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で1時間置き、泡が消えるのを待つ。
- ・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに10回転倒混和し、立てた状態で1時間放置すること。
機器上	機器の設定温度	30日間	
開封後	2～8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、新しい交換用キャップで蓋を閉め、立てたまま2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

- ・そのまま使用可能な液体である。
- ・2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- ・使用前に穏やかに転倒混和（5～10回）すること。

キャリブレータの保存

- ・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラックングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの使用手順

- ・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
- ・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

- ・そのまま使用可能な液体である。
- ・2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- ・使用前に穏やかに転倒混和（5～10回）すること。

コントロールの保存

- ・使用期限を超えて使用しないこと。

*	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2～8℃	使用期限まで	
開封後	2～8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 立てた状態で保存すること。 使用後は2～8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

- コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、陰性コントロールを5滴、陽性コントロールを5滴、それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。
- コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーション、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、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 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（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。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

**【貯蔵方法、有効期間】

**	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	12 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

**【包装単位】

- | | | |
|-------------|-----------------|---------------|
| ・試薬キット | 製品番号 7P60-02-01 | 100 回用 × 2 |
| ・マイクロパーティクル | | 4.2 mL × 2 |
| ・コンジュゲート | | 4.2 mL × 2 |
| ・検体希釈液 | | 5.9 mL × 2 |
| | | (REF 07P6022) |
| ・試薬キット | 製品番号 7P60-12-01 | 600 回用 × 2 |
| ・マイクロパーティクル | | 16.8 mL × 2 |
| ・コンジュゲート | | 16.3 mL × 2 |
| ・検体希釈液 | | 28.7 mL × 2 |
| | | (REF 07P6032) |
| ・プレトリガー※ | | 975 mL × 4 |
| ・トリガー※ | | 975 mL × 4 |

**※ Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed February 2016
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

- ・3桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- ・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

**【問い合わせ先】

**アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

**【製造販売業者の名称及び住所】

**アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047 (385) 2211 (代表)

© ABBOTT JAPAN LLC 2019