この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2019 年 12 月改訂（第 2 版）
2019 年　1 月作成（第 1 版）

製造販売承認番号　21800AMX10442000

ja
Syphilis TP
8D06
471207R02
B8DZ6J

アーキテクト®

トレポネーマ抗体キット

TPAb・アボット

【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。
4. 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。
5. 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。
6. 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
　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
　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
　（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※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（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）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー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タ（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を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	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

・他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
・ヒト血清またはヒト血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・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。
・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。
・本キットは死亡後（心停止後）に採取した血液検体についても、性能が確立されている。詳細は、**死亡後に採取した血液検体の測定**を参照すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・著しく溶血した検体（ヘモグロビン＞ 500 mg/dL）
　・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はフィブリン、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。
・検体間の汚染を避けるため、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。
・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を繰り返す。
・正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に≧ 10,000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
　・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
　・凍結融解した検体
　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。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等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。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清	室温	≦ 72 時間
	2 ～ 8℃	≦ 7 日間
血漿	室温	≦ 72 時間
	2 ～ 8℃	≦ 30 日間

・すぐに測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
・凍結融解の繰り返しは避けること。

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。
・検体の保存条件に従うこと。

死亡後に採取した血液検体の測定

・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。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。

・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。
・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。初回遠心分離後、上清を遠心管に移し、10,000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離する。初回遠心分離後すぐに必要な処理を行わない場合、上清の血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
・死亡後に採取した血液検体は、採取後 2 ～ 8℃で 7 日間まで、または 15 ～ 30℃で 1 日間まで保存することができる。
・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が、凍結融解の繰り返しは避けること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

次に示した濃度のトリグリセライド、ビリルビン、タンパク質、ヘモグロビンが、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%未満である。

物質	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、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。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
・ARCHITECT TPAb・キャリブレータ　（製品番号：8D06-08）：1.4 mL × 6
（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）

キャリブレータ	ボトル数	キャップ色	液色
キャリブレータ 1	6	赤	緑※

※　色素：Acid Yellow No. 23、Acid Blue No. 9

・ARCHITECT TPAb・コントロール　（製品番号：8D06-18）：1.4 mL × 24
・陰性コントロール
（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
（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	ボトル数	キャップ色	液色	管理範囲（S/CO）
陰性コントロール	12	緑	無着色	≦ 0.40
陽性コントロール	12	白	青※	1.25 ～ 3.75

※　色素 : Acid Blue No. 9

・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・キャリブレータ / コントロール交換用キャップ（製品番号：4R10-01-01）
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
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（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。
1）キャリブレータ（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 9：27：15：25 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
・キャリブレータ又は検体、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、キャリブレータ又は検体の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。

（参考）機器側から見た操作法

1. 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。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。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。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを廃棄して、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
・検体およびコントロールのオーダー方法、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。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。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 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：80 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 μL
・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要
サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、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、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・本キットの自動測定用キャリブレータ、コントロールはボトルのまま機器にセットして使用することができる。この場合、各ボトルにつき 15 回の測定が可能である。
・サンプルカップを使用する場合の必要量：
各キャリブレータ（3 重測定）：210 μL
各コントロール（1 重測定）：150 μL
・サンプルをセットする。
・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理については、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。

3. 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。

4. キャリブレーション

・キャリブレータ 1 を 3 重測定する。キャリブレータは測定の始めにセットすること。
・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本書 に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
・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結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 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。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、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。

6. 結果

機器は、キャリブレータ 1 を 3 重測定し、発光強度（RLU）の平均値からカットオフ値（CO）を算出して結果として保存する。

計算

本キットの測定結果は算出したカットオフ値から、次のように求める。
・カットオフ値（CO）＝キャリブレータ 1 の発光強度の平均値× 0.20

・S/CO ＝サンプルの発光強度 / カットオフ値
・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。

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】

・S/CO が 1.00 未満の検体は、陰性と判定する。
・S/CO が 1.00 以上の検体は、陽性と判定する。

判定上の注意

・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。
・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。
・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。
・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。

【性　能】

（1）感度

・本品を用いて陰性コントロールを試料として測定したとき、S/CO 値は 0.4 以下である。
・本品を用いて陽性コントロールを試料として測定したとき、S/CO 値は 1.25 ～ 3.75 である。

（2）正確性

・本品を用いて陰性コントロールを試料として測定したとき、陰性を示す。
・本品を用いて陽性コントロールを試料として測定したとき、陽性を示す。

（3）同時再現性

・本品を用いて陰性コントロールを試料として 3 回以上測定したとき、すべて陰性を示す。
・本品を用いて陽性コントロールを試料として 3 回以上測定したとき、すべて陽性を示す。

（4）再現性

本キットの再現性は、陽性コントロールにおいて 15%以下である。検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）ガイドライン EP5-A2[2] に従って行った。4 例の血漿パネル、陽性コントロール、陰性コントロールからなる 6 例のサンプルを、3 ロットの試薬を用いて 20 日間に渡り、1 日 2 回 2 重測定した（各サンプル n=80）。結果を次に示す※。

本キットの再現性

サンプル	ロット	平均値 (S/CO)	再現性 a SD	再現性 a CV (%)	施設内再現性 b SD	施設内再現性 b CV (%)
陰性コントロール	1	0.04	0.002	5.4	0.002	5.4
	2	0.04	0.005	14.3	0.005	14.7
	3	0.03	0.004	13.1	0.004	13.6
陽性コントロール	1	2.66	0.048	1.8	0.060	2.3
	2	2.65	0.066	2.5	0.094	3.6
	3	2.66	0.048	1.8	0.069	2.6
パネル D1	1	6.49	0.108	1.7	0.133	2.0
	2	6.57	0.099	1.5	0.144	2.2
	3	6.62	0.116	1.8	0.143	2.2
パネル D2	1	3.74	0.074	2.0	0.092	2.5
	2	3.73	0.059	1.6	0.091	2.4
	3	3.78	0.068	1.8	0.089	2.3
パネル D3	1	1.89	0.034	1.8	0.043	2.3
	2	1.88	0.035	1.9	0.048	2.6
	3	1.89	0.034	1.8	0.048	2.5
パネル D4	1	0.75	0.014	1.8	0.019	2.5
	2	0.74	0.017	2.3	0.020	2.8
	3	0.75	0.015	2.0	0.018	2.5

a　再現性は、測定内変動に相当する。
b　施設内変動には、測定内、測定間、日差変動が含まれる。
※ 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。

（5）特異性

特異性の検討を 1 施設で行った。本キットによる測定の後、追加試験による確認を行ったところ、供血者検体 5174 例のうち 3 例が本キットの偽陽性であった。また、入院 / 診断目的患者検体 1262 例のうち 3 例が本キットの偽陽性であった。結果を次に示す※。

本キットの特異性

カテゴリー	N	初回陽性 [%]	再検査陽性 [%]	特異性	95%信頼区間 (%)
供血者検体合計	5174	3 [0.06]	3 [0.06]	99.94% (5171/5174)	99.83 ～ 99.99
供血者血漿	2587	3 [0.12]	3 [0.12]	99.88% (2584/2587)	99.66 ～ 99.98
供血者血清	2587	0 [0.00]	0 [0.00]	100.00% (2587/2587)	99.86 ～ 100
入院 / 診断目的患者検体	1262	3 [0.24]	3 [0.24]	99.76% (1259/1262)	99.31 ～ 99.95

※ 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。

（6）臨床的感度

本キットの感度は、陽性が確認されたサンプルを測定して検討したところ 99.0%以上であった。結果を次に示す※。

本キットの感度

n	ロット	陽性	陰性	感度
409	1	409	0	100%
409	2	409	0	100%
409	3	409	0	100%
409	4	409	0	100%

※ 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。

（7）分析特異性

以下は ARCHITECT アナライザー *i*2000SR を使用した。

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（*E. coli*）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

カテゴリー	n	本キット陽性数
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
Toxoplasma gondii IgG	12	0
Toxoplasma gondii 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。

（8）最小検出感度

抗 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。

（9）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

一致率の検討をA社キット、120例の血清サンプルを用いて行った。A社キット（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※。

		A社キット		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	60	0	60
	陰性	0	60	60
計		60	60	120

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合がある。

2. 較正用の基準物質

キャリブレータは、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

- 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、また口によるピペッティングは行わないこと。
- **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、バイオセイフティレベル 2 または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[3-6]。
- キャリブレータ、陽性コントロールに含まれるヒト血漿は TP 抗体陽性、HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 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血漿は TP 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
- 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。
  - マイクロパーティクル
  - コンジュゲート

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
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	
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
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	眼の刺激が続く場合: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。

- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - 検体希釈液

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
H319	強い眼刺激
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
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	眼の刺激が続く場合: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。

- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - キャリブレータ
  - コントロール

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、カスト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

- 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。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法**を参照すること。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
  - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
  - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
  - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- コンジュゲートに IgG 型または IgM 型ヒト抗体が混入した場合コンジュゲートが中和されてしまうため、コンジュゲートボトルを取り扱う際には、ヒト血清またはヒト血漿に触れた手袋は交換すること。
- 機器操作中の取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。

・試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	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。立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 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、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）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、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**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。

・キャリブレータ、コントロールの保存条件を次に示す。

	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	立てたまま保存すること。
開封後	2 ～ 8℃	5 日間	1 日につき 1.5 時間まで蓋を開けた状態で室温に置くことができる。5 日間まで使用可能である。 新しい交換用キャップ（製品番号：4R10-01-01）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。 5 日間を過ぎた場合は廃棄すること。

・本キットの自動測定用キャリブレータ、コントロールは、そのまま使用可能な液体である。
・本キットの自動測定用キャリブレータ、コントロールは 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。
・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、キャリブレータ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 1,000 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 8D06-88：500 回用× 4
・マイクロパーティクル　16.3 mL × 4
・コンジュゲート　26.3 mL × 4
・検体希釈液　34.1 mL × 4
○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

＊ ※ ARCHITECT アナライザー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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. 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 October 24, 2017.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

＊【問い合わせ先】

＊ アボットジャパン合同会社
カスト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

輸入

Abbott