

TP抗体 Reag

058998/04-2601

体外診断用医薬品

承認番号：22700AMX00615000

**2026年1月改訂(第5版)

*2020年12月改訂(第4版)

トレポネーマ抗体キット

ビトロス® TP抗体

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- ・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して下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・本製品及び検体を取扱う際には、ヒト由来物質が含まれているものとして、十分にご注意下さい。全ての検体は潜在的に感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・本製品には、Proclin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

*：専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は、以下の試薬から構成される。

- 1) 試薬パック
 - (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
 - (2) アッセイ試薬
ビオチン化リコンビナントTP抗原
 - (3) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識リコンビナントTP抗原
- 2) ビトロス発光試薬A, B
 - (1) ビトロス発光試薬A*
3-アミノフルオロヒドロジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬B*

【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）

【測定項目について】

梅毒トレポネーマの血清学的検査は梅毒の早期診断を目的としています。特異的なIgM抗体は感染の2週間目の終わりに、IgG抗体はおおよそ4週間後には検出可能です。症状が進行するにつれ、ほとんどの患者は検出可能な抗トレポネーマ抗体を保有します。現在の血清学的検査には、RPR検査、あるいは更に特異的なFTA-abs試験、EIA試験などがあり¹⁾、更に近年はリコンビナント梅毒トレポネーマ蛋白を用いたEIA法が導入されています。

【測定原理】

本製品は、イムノメトリックアッセイに基づいた、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）によるトレポネーマ・パリーダム（TP）抗体検出キットです。

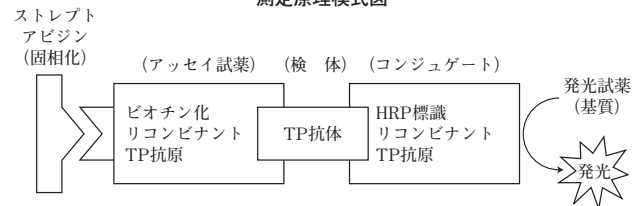
リガンドウェルに検体及びアッセイ試薬を分注することにより、検体中のTP抗体とアッセイ試薬中のビオチン化リコンビナントTP抗原（TP15、TP17、TP47）が反応して複合体が形成され、リガンドウェル上に固相化されたストレプトアビジンに結合し、リガンドウェル上に「ストレプトアビジン-ビオチン化リコンビナントTP抗原-TP抗体」複合体が形成されます。

非結合物質を洗浄試薬*により洗い流した後、リガンドウェルにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下HRP）標識リコンビナントTP抗原（TP15、TP17、TP47）が、形成された複合体に結合し、「ストレプトアビジン-ビオチン化リコンビナントTP抗原-TP抗

体-HRP標識リコンビナントTP抗原」複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、リガンドウェルに基質（発光試薬*）を加えて発光させ²⁾、その発光量を臨床自動分析装置で読み取ります。

検体中のTP抗体量は、発光量に比例し、検体中のTP抗体の有無は、キャリブレーション*の発光量により求めたカットオフ値で、検体の発光量を除した値（COI）より判定します。

測定原理模式図



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・血清又は血漿（抗凝固剤：ヘパリン、EDTA、クエン酸）を用いて下さい。
 - ・クエン酸を用いた血漿を検体とする場合、希釈率に比例し、測定結果が低値となることがあります。
 - ・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、遠心又は除去した後に使用して下さい。
 - ・検体の凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
 - ・25μLを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい。
 - ・分離した検体は、できるだけすみやかに検査して下さい。
 - ・検体は2～8℃で7日間、-20℃で4週間保存可能です。
 - ・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬物
 - ・混濁した検体は使用しないで下さい。
 - * 検体中の浮遊物は取り除き、なるべく澄明な検体を使用して下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体（異好性抗体）は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります³⁾。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。
 - * ビトロスTP抗体はCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています⁴⁾。複数ロットの試薬を使用して一般的な化合物について評価を行った結果、以下の誤差を生じました。また、健康人の母集団で観察された濃度⁵⁾よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* S/C	誤差** S/C
ヘモグロビン	0.620mmol/L	1000mg/dL	0.02	0.46
			2.57	0.76
ビオチン	40ng/mL	164nmol/L	1.23	-0.77
			6.13	-3.01
	100ng/mL***	409nmol/L	1.23	-1.15
			6.13	-5.43

* 複数ロットの試薬を使用して測定した平均値

** 平均誤差

***100ng/mLのビオチン濃度は、10mg/日のビオチンの用量に相当します⁵⁾⁶⁾。

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。

1日あたり最大300mcg (μg) のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています⁷⁾⁸⁾。高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります⁹⁾。

＊・干渉物質

ビトロスTP抗体はCLSI文書EP7⁴⁾に従って干渉に対する評価が行われています。検査した化合物の中で、以下に示した濃度では検査結果の臨床的解釈に干渉するものは認められませんでした。

化合物	濃度	
アジ化ナトリウム	20mg/dL	3.06mmol/L
ビリルビン	20mg/dL	0.342mmol/L
BSA (高タンパク)	5 g/dL (総タンパク~12g/dL)	N/A
コレステロール	250mg/dL	N/A
ヘモグロビン (溶血血液)	500mg/dL	0.155mmol/L
イントラリピッド	850mg/dL	N/A
トリオレイン	3000mg/dL	33.96mmol/L

3) その他

- ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は、使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- ・本製品は、調製済みです。そのまま使用して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

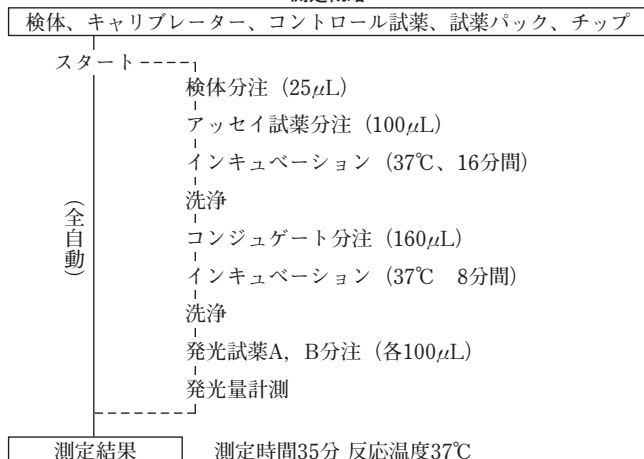
- ・臨床化学自動分析装置
- ・ピペット及びピペットチップ
- ・コントロール試薬（別売）：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール試薬：ビトロスTP抗体コントロール*を使用することをお勧めします。
- ・ビトロス TP抗体 キャリブレーター*
- ・ビトロス洗浄試薬*
- ・ビトロス発光試薬A, B*

3) 測定（操作）法

(1) 操作手順

- ・専用の分析機器ビトロスシリーズ（販売名：ビトロスXT7600、ビトロス5600、ビトロス5600 II、ビトロス3600、ビトロスECiQ、ビトロスECi）を使用します。
- ・測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬（別売）の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・本製品はロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
- ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・カットオフ値に関する情報は、ロット毎に提供されます。
- ・キャリブレーター*は自動的に2重測定されます。

測定概略



【測定結果の判定法】

1) 判定法

カットオフ値＝

キャリブレーターの発光量×各ロットごとの補正係数

$$COI = \frac{\text{検体の発光量}}{\text{カットオフ値}}$$

	判定	表示
1.2 ≤ COI	陽性	→ 「Reactive」
0.8 ≤ COI < 1.2	判定保留	→ 「Borderline」
0.8 > COI	陰性	→ 「Negative」

2) 判定上の注意

- ・感染初期においては、抗体量が少なく、測定結果がカットオフ値以下を示すことがあります。感染が疑われる場合は、本試薬の測定結果が陰性となっても、他の測定法や臨床症状等から総合的に判断して下さい。
- ・判定保留だった場合は、再検査あるいは他の測定法で再検査を行い、総合的に判断して下さい。
- ・測定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ビリオド（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、注意して下さい。
- ・自己免疫疾患患者の血清では、非特異的反応が起こりうるため、本試薬の判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して下さい。
- ・免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合があるので、判定に際し注意して下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

陰性コントロールを試料として測定した場合の測定結果（カットオフインデックス＝COI）は、0.8未満であり、陽性コントロールを測定した場合の測定結果は、1.2以上です。

(2) 正確性

陰性コントロールを試料として測定するとき陰性となり、陽性コントロールを試料として測定するとき陽性となります。

(3) 同時再現性等

陰性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陰性となり、陽性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陽性となります。

2) 相関性試験成績

- a) 血清検体234例（海外検体）を使用した、A社CLEIA品との相関性試験成績は以下のとおりです。

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品 (TP抗体)	陽性	50 (100%)	0 (0%)	50
	陰性	0 (0%)	184 (100%)	184
計		50	184	234

- b) 血清検体250例（国内検体）を使用した、B社CLIA品との相関性試験成績は以下のとおりです。

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品 (TP抗体)	陽性	132 (100%)	5 (4%)	137
	陰性	0 (0%)	113 (96%)	113
計		132	118	250

- c) 血漿検体（EDTA・Na）110例（海外検体）を使用した、A社CLEIA品との相関性試験成績は以下の通りです。

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品 (TP抗体)	陽性	50 (100%)	0 (0%)	50
	陰性	0 (0%)	60 (100%)	60
計		50	60	110

3) 最小検出感度（例示）

TP抗体については、単一の成分について測定結果を数値で表すことはできないため、最小検出感度は設定していない。

- 4) 校正用基準物質
キャリブレーター*は、社内標準品に基づいて値付けされています。
- 5) 特異性
測定結果に影響を与える可能性のある以下の物質を含有し、判定結果既知の検体（EIA法）を、本品で測定した結果、特異性（137/137）100.0%、感度（12/12）100.0%であった。
HAV IgG/IgM, HBV IgG/IgM, HCV IgG/IgM, EBV IgG/IgM, anti-HSV IgG/IgM, anti-HIV1/2 IgG/IgM, CMV IgG/IgM, Rubella IgG/IgM, ANA/SLE, *Borrelia burgdorferi* infection (European and US strain), *Toxoplasma gondii* infections IgG/IgM, heterophilic antibodies/HAMA, Rheumatoid factor

		確認試験による判定結果		
		陽性	陰性	計
本品 (TP抗体)	陽性	12	0	12
	判定保留	0	0	0
	陰性	0	137	137
	計	12	137	149

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1) 取扱い上（危険防止）の注意
- 全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
 - 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。
 - 本製品には、Proclin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
 - 身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
 - 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。
- 2) 使用上の注意
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
 - 試薬の凍結を避けて下さい。
 - 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
 - 開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
 - 本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。
 - もし転倒、落下してしまった場合、コントロール試薬（別売）を確認してから使用して下さい。
 - 本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
 - キャリブレーター*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。
 - 本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2～8℃	有効期限まで
開封済	装置上	≤12週
開封済	2～8℃	≤12週

- 発光試薬A、B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
 - 発光試薬A、B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
 - 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
 - 試薬の注ぎ足しはしないで下さい。
- 3) 廃棄上の注意
- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- 検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法
凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。
- 2) 有効期間
- | 構成試薬 | 貯蔵方法 | 有効期間 |
|-------------|------|------|
| 試薬パック | | |
| (1)リガンドウェル | 2～8℃ | 52週 |
| (2)アッセイ試薬 | 2～8℃ | 52週 |
| (3)コンジュゲート | 2～8℃ | 52週 |
| ビトロス発光試薬A、B | | |
| (4)発光試薬A | 2～8℃ | 26週 |
| (5)発光試薬B | 2～8℃ | 26週 |
- 使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058998	ビトロス TP抗体試薬パック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A、B	各2本（各28mL）

【主要文献】

- Larsen, S et al, Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis; Clinical Microbiology reviews, Jan 1995, p1-21.
- Summers M et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clinical Chemistry 41. S73; 1995.
- Levinson SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay 15: 108-115; 1992.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
- Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics. 2017; 2 (4): 247-56.
- European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels-Belgium.
- Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
- Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア