＊E3448201＊

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

製造販売承認番号　21400AMZ00554000

**2021 年 3 月改訂　（第 3 版）
*2020 年 1 月改訂　（第 2 版）

トレポネーマ抗体キット

アキュラスオート　ＴＰ抗体　(梅毒)-A

*【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
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してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　①緩衝液

Ｒ－Ⅱ　②ラテックス試液

トレポネーマ・パリダム由来抗原（リコンビナント TP 抗原）感作ラテックス　［略名：TP 由来抗原感作ラテックス］

【使用目的】

血清又は血漿中の抗トレポネーマ・パリダム抗体（TP 抗体）の測定

【測定原理】

本品は、ラテックス凝集比濁法を原理とした検体中の抗トレポネーマ・パリダム抗体（TP 抗体）の測定試薬です。遺伝子組換え技術により調製された TP（Nichols 株）由来抗原を結合したラテックス粒子を主成分とします。

梅毒の血清学的検査法は、リン脂質を抗原として用いる STS 法と、TP 抗原を用いる TP 法に大別されます。TP 法は TP 感染に対する特異性に優れ、血清学的診断に有用な手段となっています。[1)2)]

本品は TP 法の試薬です。

TP 抗原には、TP の主要抗原と考えられている TpN17（分子量 17kD の細胞膜蛋白抗原）及び TpN47（分子量 47kD の細胞膜蛋白抗原）のリコンビナント抗原を用いています。

ラテックスに結合した TP 抗原と、検体中の TP 抗体が抗原抗体反応を起こすことによりラテックス凝集が生じます。この凝集を吸光度変化（濁度変化量）としてとらえることにより、検体中の TP 抗体の濃度を測定します。

**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清又は血漿を使用します。
2. 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。検体は、冷蔵（2～8℃）で 7 日間、長期の場合は凍結（-20℃以下）で保存してください。[3)]
3. 検体中の血球等の有形成分は反応に影響することがあります。遠心分離し除去した後使用してください。

妨害物質・妨害薬剤[注 i)]

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 40 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. リウマチ因子 500 IU/mL まで測定値に影響ありません。
4. 乳び 3000 度（ホルマジン濁度）まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

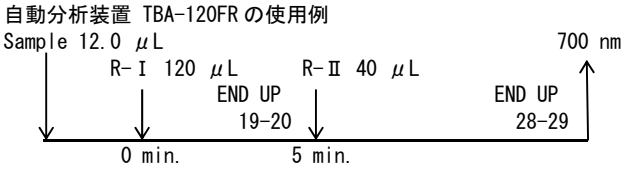
R-Ⅰ・・・・①緩衝液をそのまま使用します。

R-Ⅱ・・・・②ラテックス試液をそのまま使用します。

（注）泡立てないよう静かに転倒混和してから使用してください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FR の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

定量試験

1. 検量線の作成
『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）標準液「定量試験用」』の 5 濃度を使用して、「測定（操作）法」に従って操作し、吸光度変化（濁度変化量）を求め、検量線を作成します。
2. 検体の測定
1. の検量線の作成と同様に「測定（操作）法」に従って操作し、検体の吸光度変化（濁度変化量）を求め、検量線より検体中の TP 抗体の測定値（COI）を求めます。

・COI は、本品に用いる単位であり、カットオフインデックスの略称です。

定性試験

1. 検量線の作成
『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）標準液「定性試験用」』の 2 濃度を使用して、「測定（操作）法」に従って操作し、吸光度変化（濁度変化量）を求め、検量線を作成します。
検量線は、「①ＴＰ抗体（梅毒）標準液」0.0 COI、「②ＴＰ抗体（梅毒）標準液」1.0 COI を通る直線となります。
2. 検体の測定
1. の検量線の作成と同様に「測定（操作）法」に従って操作し、検体の吸光度変化（濁度変化量）を求め、検量線より検体中の TP 抗体の測定値（COI）を求めます。

**【測定結果の判定法】

判定基準

・測定値が 1.0 COI 以上の場合・・・・・・・・・**陽性**
・測定値が 0.5 COI 以上、1.0 COI 未満の場合・・**判定保留**
・測定値が 0.5 COI 未満の場合・・・・・・・・・**陰性**

判定上の注意

1. 定性試験の測定値は、陽性、陰性の判別の指標として扱ってください。
2. 感染初期には、TP 抗体が産生されない場合や、産生されていても抗体量が少ない場合がありますので注意してください。
3. 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りますので、判定には注意してください。
4. 検体によっては非特異反応により偽陽性を呈することがありますので注意してください。非特異反応の確認には、別売の『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）確認用抗原液』を使用するか、あるいは他法による試験を実施してください。
5. 測定範囲を超える検体は、生理食塩液で希釈した後測定してください。

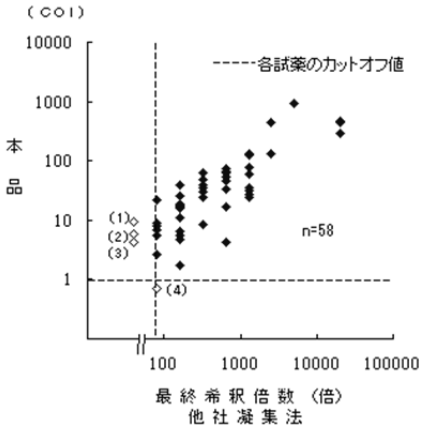
【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(1) 感度試験
1) 0.0 COI の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合の吸光度変化（濁度変化量）は 0.01 以下です。
2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、8.0 COI に対する吸光度変化（濁度変化量）は 0.05～0.50 の範囲です。
(2) 正確性試験
既知濃度の管理用標準液（又は管理用標準血清）を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。
(3) 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、吸光度変化（濁度変化量）の C.V.値は 15%以下です。
2. 測定範囲（定量試験）[注 ii)]
0.2～20.0 COI

相関性試験成績[注iii)]

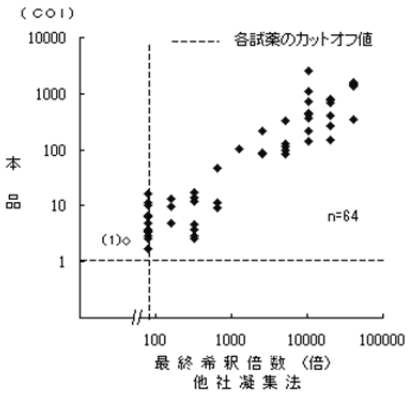
1.血清検体



・乖離検体の内訳

検体	他社凝集法	本品	FTA-ABS
(1)	80倍未満 (-)	9.2 COI (+)	(+)
(2)	80倍未満 (-)	5.9 COI (+)	(+)
(3)	80倍未満 (-)	4.3 COI (+)	判定保留 (±)
(4)	80倍 (+)	0.7 COI 判定保留 (±)	(-)

2.血漿検体



・乖離検体について

検体	他社凝集法	本品	本品確認試験
(1)	80倍未満 (-)	2.3 COI (+)	(+)

注ⅰ,ⅱ, ⅲ）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 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。

使用上の注意

1. 性能上、緩衝液とラテックス試液をキットとして販売していますので、ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また試薬を注ぎ足しての使用はしないでください。
2. 検量線作成と検体測定は、同一ロット、同一測定条件で行ってください。
3. 検量線は原則として測定日ごとに作成してください。また、試薬のロットが変わる場合にも必ず検量線を作成してください。
4. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
6. 開封後、4週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
7. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、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）又はグルタールアルデヒド（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ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及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してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　2～8℃保存　　**有効期間**　1年間

*【包装単位】

統一商品コード	品名	識別記号	規格
326062461	アキュラスオート　ＴＰ抗体	（梅毒）-A (55)	
	Ｒ－Ⅰ　①緩衝液		19 mL×2
	Ｒ－Ⅱ　②ラテックス試液		9 mL×2

他に包装がありますので、お問合せください。

・別売：

1. 『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）標準液「定量試験用」』（2 mL×5 濃度、統一商品コード 326047352）
2. 『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）標準液「定性試験用」』（2 mL×2 濃度、統一商品コード 326047369）
3. 『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）陽性コントロール』（2 mL×2 濃度、統一商品コード 326047383）
4. 『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）陰性コントロール』（2 mL×1、統一商品コード 326081059）
5. 『アキュラスオート　ＴＰ抗体（梅毒）確認用抗原液』（10 μL×10、統一商品コード 326047376）

**【主要文献】

1. 大里和久：性感染症診断・治療ガイドライン 2004 梅毒、日本性感染症学会誌、15（1）suppl.、p.5-7（2004）
2. 菅原孝雄：臨床検査、39（6）、p.689-693（1995）
3. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p.755-759（2012）
4. 小山祐一郎、他：医療と検査機器・試薬、27（2）、p.75-79（2004）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141　　FAX　042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(210108)