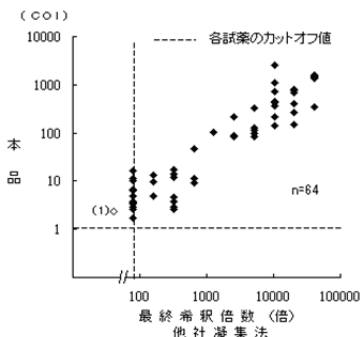


・乖離検体の内訳

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 (+)	(+)

**【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、水でじゅうぶん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などを受けてください。
- (4)検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙はしないでください。

2.使用上の注意

- (1)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。
- (2)試薬は 2～8℃で保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3)すべての試薬は保存もしくは反応中に強い光を当てないでください。
- (4)開封後の使用期間は、各装置の機器上有効日数を参照してください。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。
- (5)試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
- (6)測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないでください。
- (7)容器を再利用したりほかの目的に転用しないでください。

3.廃棄上の注意

- (1)検体中には HIV、HBV、HCV など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 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)又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など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、水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

4.その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1.貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2.有効期間

1 年間
使用期限は表示シート及び容器に表示してあります。

*【包装単位】

コバス システム-L アキュラスオート TP抗体 (梅毒)-A 1000 テスト

R1:緩衝液 2×50.0 mL
R2:ラテックス試液 2×16.5 mL
(統一商品コード:326078561)

・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)陽性コントロール』
(2 mL×2 濃度、統一商品コード 326047383)
- 3.『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)
- 4.『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、ほか:検査と技術、40(8)、p.755-759 (2012)
- 4)小山祐一郎、ほか: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

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。

製造販売元



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)