

アテリカ用
トレポネーマ抗体キット

ケミルミ TP抗体 (梅毒)

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 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ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防衛マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等 (キットの構成)

1. ケミルミ TP抗体 (梅毒) (アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
固相化試薬	ストレプトアビジン結合磁性粒子、ビオチン化リコンビナントTP15抗原、ビオチン化リコンビナントTP17抗原

補助試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識リコンビナントTP15抗原、アクリジニウムエステル標識リコンビナントTP17抗原

TP抗体 (梅毒) キャリブレーション (アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度校正剤	抗TP抗体陽性ヒト血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%)
高濃度校正剤	

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤 (別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

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

■ 測定原理

本品は全自動測定であり、反応形式は、サンドイッチ法による化学発光免疫測定法です。検体に標識試薬を加えると、検体中の抗TP抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識リコンビナントTP15抗原及びアクリジニウムエステル標識リコンビナントTP17抗原と反応します。この反応液に固相化試薬を加えると、試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子、ビオチン化リコンビナントTP15抗原、ビオチン化リコンビナントTP17抗原が反応して、免疫複合体を形成します。この免疫複合体をB/F分離後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、アクリジニウムエステルが過酸化水素及び水酸化ナトリウムと反応して、化学発光します。この発光量を免疫発光測定装置により測定し、検体中の抗TP抗体量に換算します。

** ■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置 (Atellica IM) 及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置 (Atellica CI) の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置 (ADVIA Centaur) で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清又は血漿 (EDTA, ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸塩) 検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性のあるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 検体を遠心分離し、血清及び血漿を赤血球から分離させます。遠心分離は、採血後24時間以内に行ってください。採血後24時間までに遠心分離した10検体の測定において、臨床的有意差は認められませんでした。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は100µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3) 検体の保存

- 採血後直ちに測定しない場合、検体を2~8°Cで冷蔵保存ください。
- 遠心分離後の検体は、常に栓をして立てた状態で2~8°Cで7日間まで冷蔵保存できます。
- 採血管中の検体には血餅上の血清、赤血球層上の血漿、分離剤入り採血管中で処理、保存された検体があります。採血管中の10検体を最大7日後に測定したところ、臨床的有意差は認められませんでした。
- 検体を長期保存する場合は、赤血球を除去して-20°C以下で凍結保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。10検体において凍結融解を6回繰り返しても臨床的有意差は認められませんでした。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送

- 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- 検体は到着次第すぐに栓をして立てた状態で2~8°Cに保存ください。輸送日数が7日間を超える場合は、検体を凍結して輸送ください。
- 検体は室内温度および冷蔵で7日間まで判定結果に差は認められませんでした。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い実施しました⁵。

- ・下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでしたが、ピオチン以外の物質についてはADVIA Centaurを用いて、ピオチンについては、アテリカIMを用いて実施しました。

物質	濃度
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL
トリグリセライド (乳び)	1000 mg/dL
コレステロール (高コレステロール血症)	400 mg/dL
抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL
非抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL
蛋白 (ヒト血清アルブミン) (高蛋白血症)	11 g/dL
免疫グロブリンG (高IgG血症)	30 mg/mL
ピオチン	3500 ng/mL

3. 交差反応性

本測定における、他ウイルス抗体保持者、疾患患者及びその他の母集団由来の検体との交差反応を、ADVIA Centaurを用いて評価しました⁵。対照品を用いて各検体の抗TP抗体陽性を確認しました。測定結果は以下のとおりです。 **

臨床分類	検体数	抗TP抗体陽性数	
		本品	対照品
ライ病	10	1	1
抗核抗体 (ANA)	10	0	0
リウマトイド因子	10	0	0
A型肝炎感染 (HAV) Total	10	0	0
A型肝炎感染 (HAV) IgM	5	0	0
B型肝炎感染 (HBV)	10	0	0
C型肝炎感染 (HCV)	10	0	0
ヒト免疫不全ウイルス (HIV)	11	0	0
サイトメガロウイルス (CMV) IgG	10	0	0
サイトメガロウイルス (CMV) IgM	5	0	0
エプスタイン・バーウイルス (EBV) IgG	10	0	0
単純ヘルペスウイルス (HSV) IgG	10	5	5
風疹IgG	10	0	0
風疹IgM	10	0	0
トキソプラズマ IgG	10	1	1
トキソプラズマ IgM	10	0	0
水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) IgG	10	2	2
インフルエンザワクチン接種者	26	0	0
臍帯血	19	1	1
多産婦	24	0	0
妊婦 (第1~3期)	55	1	1
小児	50	0	0
入院患者	50	3	3
臓器移植者	20	0	0
検体数の合計	405	14	14

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。 **

■ 用法・用量 (操作方法)

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ** ・Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- ・アテリカIM 洗浄液 (キューベット) : アジ化ナトリウム (<0.1%)
- ・アテリカIM クリーナー (機器)
- ・アテリカIM APWブロープ洗浄液1 : 水酸化ナトリウム (0.4N)
- ・アテリカIM TP抗体 (梅毒) コントロール : 抗TP抗体陽性ヒト処理血漿、抗TP抗体陰性ヒト処理血漿

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレーションを使用してください。

(1) 較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- ・較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、較正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

・Atellica IM

ロット較正間隔	: 37日
バック較正間隔	: 21日
機器装填後の試薬安定性期間	: 60日

・Atellica CI

ロット較正間隔	: 37日
バック較正間隔	: 42日
機器装填後の試薬安定性期間	: 90日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

(2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは液状のため、そのまま使用ください。

均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意 : 「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用ください。残ったキャリブレーションは廃棄ください。

(3) 較正の手順

キャリブレーションバイアルの1滴は約50 µLです。

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正には以下に示したロット固有の資材を使用ください。

- ・マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。

- ・キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。

- ・キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 機器装填後の安定性

- ・試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは60日間、Atellica CIでは90日間安定です。

- ・酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。

- ・アテリカIM APWブロープ洗浄液1は、機器に装填後、14日間安定です。

機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

**7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、アテリカIM TP抗体 (梅毒) コントロール又は同等の製品を少なくとも2濃度 (低濃度・高濃度) 用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・較正実施の後
- ・新しいロットの試薬を使用する場合
- ・トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中の抗TP抗体量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、正の相関関係があります。測定結果は校正剤より得られたIndex値に従い陽性、陰性又は判定保留として判定されます。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。

抗TP抗体の測定結果は、Index値及び「陽性」、「判定保留」、「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
< 0.90	陰性
≥ 0.90、< 1.10	判定保留
≥ 1.10	陽性

- ・陰性：測定値が0.90 Index未満の検体は抗TP抗体陰性と判定します。
 - ・判定保留：測定値が0.90 Index以上、1.10 Index未満の検体は、判定保留により再測定ください。再測定の場合は2重測定を行ってください。初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が0.90 Index未満の場合、抗TP抗体陰性と判定ください。初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が1.10 Index以上の場合、抗TP抗体陽性と判定ください。初回の結果を含めた計3回の測定結果のうち少なくとも2回が判定保留の場合は、他の検査による追加試験を実施ください。
 - ・陽性：測定値が1.10 Index以上の検体は、抗TP抗体陽性と判定します。
 - ・Atellica IMによる本品のカットオフ値はROC曲線により確認しました⁶。
- 注意：各コントロールの測定結果が期待値を外れる場合は、検体の測定結果を無効として再測定ください。
- ・診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

**2.参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、■性能の判定一致率を参照ください。

製造元において、健康な男女806例 (妊婦 (332例)、小児 (75例)、妊娠していない成人 (399例)) の検体をCLSI C28-A2⁷に従い測定しました。結果は、陽性5検体 (0.6%)、判定保留0検体 (0.0%)、陰性801検体 (99.4%) でした。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。上記の値は参考値として取り扱ってください。

*3.判定上の注意

- ・陰性の試験結果は、梅毒トレポネーマへの暴露や感染の可能性を否定するものではありません。測定結果が陰性であっても、感染段階や臨床状況によって抗TP抗体が検出できなかった可能性があります。
- ・本品と他社の特異的梅毒血清マーカーを組み合わせての性能は確立されていません。独自の性能を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

- ** 熱不活化検体からの血清、血漿、又は唾液、尿、羊水、胸膜液などの体液の測定における本品の性能は確立されていません。

■ 性能

1.最小検出感度

1.10 Index

2.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

濃度既知の陽性管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。

(2)正確性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体を所定の操作で試験するとき、陰性 (<0.90 Index) は陰性の、陽性 (≥1.10 Index) は陽性の反応を示します。

(3)同時再現性試験

濃度既知の陰性管理検体及び陽性管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応を示します。

3.判定一致率

○ADVIA Centaurを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。本品と市販の抗TP抗体検査試薬の性能を2施設で比較し、陽性一致率と陰性一致率を検討しました。以下に示す合計2108検体を本品 (2ロット) を用いて測定しました。

- ・小児を含む健常者474検体
- ・梅毒と診断された285検体
- ・トレポネーマ試験及び非トレポネーマ試験により陽性が確認された124検体
- ・定期的梅毒試験のために採血された370検体
- ・妊婦339検体
- ・HIV陽性516検体

判定保留検体は、判定保留の結果がでた機器において再試験をしました。再試験結果が判定保留の検体は、判定保留として報告しました。または、3回測定中2回の結果が得られるよう、3回目の再試験を行いました。測定結果が不一致の検体は、TPPA法により測定を行い、下表に示した不一致結果判定のアルゴリズムに従い判定しました。

(1)陰性一致率と陽性一致率：不一致結果判定のアルゴリズム

本品 (ADVIA Centaur)	対照品1又は2	TPPA	判定
—	+	+	+
—	+	判定保留	判定保留
—	—/+ /判定保留	—	—
判定保留	—	—	—
判定保留	+	+	+
+	—/+ /判定保留	—	—
+	—	+	+
+	—	判定保留	—

(2)陰性一致率と陽性一致率：全試験対象群

1) 対照品1：初回陰性一致率及び陽性一致率

本品をADVIA Centaurで測定した結果を対照品1と比較したところ、初回陰性一致率は99.6% (1382/1388)、95%信頼区間 (CI) は99.1~99.8%でした。また、初回陽性一致率は98.0% (700/714)、95%CIは96.7~98.9%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品1			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	700	1	6	707
判定保留	1	0	3	4
陰性	14	1	1382	1397
合計	715	2	1391	2108

2) 対照品1：再試験後の陰性一致率及び陽性一致率

不一致の結果は、不一致結果判定のアルゴリズムに従い再試験をしました。このうち1検体は再試験の検体量不足のため除外しました。判定保留 (本品で判定保留、対照品1で陰性) も解析から除外しました。

再試験の結果、本品と対照品1の陰性一致率は99.5% (1394/1401)、95% CIは99.0~99.8%でした。また、陽性一致率は99.7% (700/702)、95%CIは99.0~100.0%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品1			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	700	0	7	707
判定保留	1	0	2	3
陰性	2	1	1394	1397
合計	703	1	1403	2107

3) 対照品2：初回陰性一致率及び陽性一致率

本品をADVIA Centaurで測定した結果を対照品2と比較したところ、初回陰性一致率は98.3% (571/581)、95%CIは96.9~99.2%でした。また、初回陽性一致率は98.9% (265/268)、95%CIは96.8~99.8%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品2		合計
	陽性	陰性	
陽性	265	10	275
判定保留	0	1	1
陰性	3	571	574
合計	268	582	850

4) 対照品2：再測定後の陰性一致率及び陽性一致率

測定結果が不一致の結果は、不一致結果判定のアルゴリズムに従い再試験をしました。このうち2検体は再試験の検体量不足のため除外しました。

再試験の結果、本品と対照品2の陰性一致率は98.5% (572/581)、95%CIは97.1~99.3%でした。また、陽性一致率は99.6% (266/267)、95%CIは97.9~100.0%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品2		合計
	陽性	陰性	
陽性	266	9	275
判定保留	0	0	0
陰性	1	572	573
合計	267	581	848

(3) 陰性一致率：健常者群

806名の健常者を対象に、本品 (ADVIA Centaur使用) と対照品で測定しました。測定結果は以下のとおりです。

1) 対照品1：初回陰性一致率

試験の結果、本品と対照品1の初回陰性一致率は100.0% (791/791)、95%CIは99.5~100.0%でした。

健常者群	陽性	判定保留	陰性	合計	初回陰性一致率	判定
妊婦	1 (0.3%)	0 (0.0%)	331 (99.7%)	332	100% (329/329)	100% (331/331)
小児	1 (1.3%)	0 (0.0%)	74 (98.7%)	75	100% (73/73)	100% (74/74)
その他*	3 (0.8%)	0 (0.0%)	396 (99.2%)	399	100% (389/389)	100% (396/396)
合計	5 (0.6%)	0 (0.0%)	801 (99.4%)	806	100% (791/791)	100% (801/801)

*その他は、妊娠していない成人の健常者です。

2) 対照品1：再試験後の陰性一致率

アルゴリズムに従い実施した再試験の結果、本品と対照品1の陰性一致率は100% (801/801)、95%CIは99.5~100.0%でした。

3) 対照品2：初回陰性一致率

試験の結果、本品と対照品2の初回陰性一致率は100% (344/344)、95%CIは98.9~100.0%でした。

健常者群	陽性	判定保留	陰性	合計	初回陰性一致率
妊婦	0 (0.0%)	0 (0.0%)	196 (100%)	196	100% (196/196)
その他*	1 (0.7%)	0 (0.0%)	148 (99.3%)	149	100% (148/148)
合計	1 (0.3%)	0 (0.0%)	344 (99.7%)	345	100% (344/344)

*その他は、妊娠していない成人の健常者です。

4) 対照品2：再試験後の陰性一致率

不一致結果がなかったため、再試験は実施しませんでした。

(4) 陽性一致率：陽性群

患者由来の抗TP抗体既知陽性検体を、本品 (ADVIA Centaur使用) と対照品2製品で測定しました。測定結果は以下のとおりです。検体は、試験前に他法の測定結果が陽性で、診察により梅毒と診断された患者由来でした。

1) 対照品1：初回陽性一致率

本品と対照品1の初回陽性一致率は99.6% (535/537)、95%CIは98.7~100.0%でした。

陽性検体	陽性	判定保留	陰性	合計	陽性一致率
TPPA法	271 (98.2%)	1 (0.4%)	4 (1.4%)	276	100% (271/271)
診察により梅毒と診断	264 (92.6%)	0 (0.0%)	21 (7.4%)	285	99.3% (264/266)
合計	535 (95.4%)	1 (0.2%)	25 (4.5%)	561	99.6% (535/537)

2) 対照品1：再試験後の陽性一致率

アルゴリズムに従い実施した再試験の結果、陽性一致率は変わりませんでした。陰性となった検体は、参照法 (TPPA法 (n=4)、診察により梅毒と診断 (n=19)) においても陰性でした。一方、参照法1 (診察により梅毒と診断) と比べたところ、2検体は本品で陰性となりました。

3) 対照品2：初回陽性一致率

本品と対照品2の初回陽性一致率は99.5% (209/210)、95%CIは97.4~100.0%でした。

陽性検体	陽性	判定保留	陰性	合計	陽性一致率
TPPA法	127 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	127	100% (127/127)
診察により梅毒と診断	82 (96.5%)	0 (0.0%)	3 (3.5%)	85	98.8% (82/83)
合計	209 (98.6%)	0 (0.0%)	3 (1.4%)	212	99.5% (209/210)

4) 対照品2：再試験後の陽性一致率

アルゴリズムに従い実施した再試験の結果、陽性一致率は同じでした。このうち3検体は本品で陰性、対照品2では2検体が陰性でした。

(5) 陰性一致率と陽性一致率：患者群

本品 (ADVIA Centaur使用) と対照品2製品を用いて、梅毒の定期検査 (定期検査用に採血され、HIV陽性でもある検体) を受けていることが予想される患者群由来の検体を測定しました。

1) 対照品1：初回陰性一致率及び陽性一致率

本品と対照品1と比較したところ、初回陰性一致率は99.0% (568/574)、95%CIは97.7~99.6%でした。また、初回陽性一致率は98.2% (160/163)、95%CIは94.7~99.6%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品1			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	160	1	6	167
判定保留	0	0	3	3
陰性	3	0	568	571
合計	163	1	577	741

2) 対照品1：再試験後の陰性一致率及び陽性一致率

不一致の結果は、不一致結果判定のアルゴリズムに従い再試験をしました。このうち1検体は再試験の検体量不足のため除外しました。判定保留も解析から除外しました。

再試験の結果、本品と対照品1の陰性一致率は98.8% (570/577)、95%CIは97.5~99.5%でした。また、陽性一致率は100% (160/160)、95%CIは97.7~100.0%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品1			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	160	0	7	167
判定保留	0	0	2	2
陰性	0	1	570	571
合計	160	1	579	740

3) 対照品2：初回陰性一致率及び陽性一致率

本品と対照品2の初回陰性一致率は95.7% (225/235)、95%CIは92.3~97.9%でした。また、初回陽性一致率は96.5% (55/57)、95%CIは87.9~99.6%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品2		合計
	陽性	陰性	
陽性	55	10	65
判定保留	0	1	1
陰性	2	225	227
合計	57	236	293

4) 対照品2：再試験後の陰性一致率及び陽性一致率
不一致の結果は、不一致結果判定のアルゴリズムに従い再試験をしました。このうち2検体は再試験の検体量不足のため除外しました。
再試験の結果、本品と対照品2の陰性一致率は96.2% (226/235)、95% CIは92.9～98.2%でした。また、陽性一致率は100% (56/56)、95% CIは93.6～100.0%でした。

本品 (ADVIA Centaur)	対照品2		合計
	陽性	陰性	
陽性	56	9	65
判定保留	0	0	0
陰性	0	226	226
合計	56	235	291

○Atellica IMを用いて検討しました。結果は以下のとおりです。

1) 陽性一致率

ADVIA Centaurにおいて陽性の107検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陽性一致率は100% (107/107)、95% CIは96.5～100%でした。

検体数	陰性	陽性	陽性一致率 (%)
107	0	107	100% (107/107)

2) 陰性一致率

ADVIA Centaurにおいて陰性の123検体について、Atellica IMを用いて測定しました。Atellica IMの陰性一致率は、100% (123/123)、95% CIは97.0～100%でした。

検体数	陰性	陽性	陰性一致率 (%)
123	123	0	100% (123/123)

** ○Atellica CI

ヒト血清8検体より調整したカットオフ値近傍の30検体を含む総数259検体をAtellica IM及びAtellica CIを用いて試験しました。Atellica CIの陽性一致率は100% (119/119)、陰性一致率は99.25% (132/133)でした。

Atellica CI	Atellica IM			合計
	陽性	判定保留	陰性	
陽性	119	1	0	120
判定保留	0	5	1	6
陰性	0	1	132	133
合計	119	7	133	259

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4. 標準物質のトレーサビリティ

社内標準品

本品は、臨床検体を用いた判定一致率に対して標準化されています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- 試薬が誤って眼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。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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。

・バイオハザードに関する注意

ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください^{1,4,8}。

キャリブレーションは抗TP抗体陽性のヒト血漿を含んでいます。試薬はBPL-UV法で不活性化されていますが⁹、ヒト由来成分を用いて製造された製品はすべて感染の可能性があるものとして取り扱いください。

- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

	アテリカIM APWプローブ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H319, H315 P280, P264, P305+P351+P338, P310, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。
保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。取扱い後は手をよく洗浄してください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用して容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。ただちに医師に連絡してください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

2. 使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- キャリブレーションは立てて保存ください。2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。ADVIA Centaurで試験した機器装填後の安定性は、室内温度で8時間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM APWプローブ洗浄液1は立てて保存ください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。

- ・キット中のキャリブレーションは試薬パックに対応しています。キャリブレーションは他ロットの試薬パックと組み合わせ使用しないでください。
- ・ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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溶液（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。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等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い処理ください。
- ・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：2～8℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2. 有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (1) 標識試薬、固相化試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ TP抗体（梅毒）（アテリカ） 200テスト用 基本試薬パック（固相化試薬）1本 補助試薬パック（補助試薬）1本 キャリブレーション（低濃度校正剤/高濃度校正剤）各2バイアル	10995675

〈別売〉

**アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
**アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
アテリカIM APWプローブ洗浄液1（2PK） 2×25.0 mL	10995458
*アテリカIM TP抗体（梅毒）コントロール（Syph QC） 陰性コントロール 2×7.0 mL 陽性コントロール 2×7.0 mL	10995676

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
8. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37 (24) :377-382, 387-388.
9. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46 (2) :86-91.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
*電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

10995675M1_02 (IM: 10995422_EN Rev. 05, 2020-08
CI: 11205063_EN Rev. 05, 2023-05)