

ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

トレポネーマ抗体キット

TPAbーラテックス「生研」

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用であり、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. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
4. 使用する機器の電子化された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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液 (R-1)
2. ラテックス浮遊液 (R-2)
リコンビナントTP抗原結合ラテックス

【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(TPAb)の測定

【測定原理】

リコンビナントTP抗原結合ラテックスと検体を反応させると、検体中の抗トレポネーマ・パリダム抗体(TPAb)とラテックス粒子に結合したリコンビナントTP抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、検体中のTPAbの濃度に応じた吸光度変化量を与えますので、既知濃度の標準を用いて作成した検量線から検体中のTPAbの濃度を求めます。

【操作上の注意】

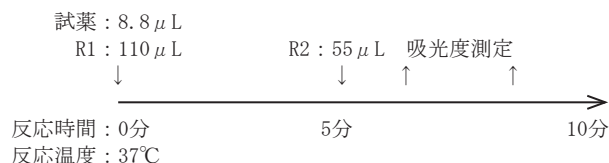
1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は、血清又は血漿を使用します。
 - 2) 血清を採取する場合は、血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
 - 3) 血漿を採取する場合は、抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用してください。
 - 4) 採取後の検体は速やかに測定してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) ヘモグロビンは500mg/dL、ビリルビンは30mg/dL、乳びはイントラリポス®輸液20%を添加した場合2.5vol%までは、測定値に影響は見られませんでした。
 - 2) 抗凝固剤ヘパリン-Li及びヘパリン-Naは20IU/mL、EDTA-2K及びEDTA-2Naは2mg/mLまでは、測定値に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製
緩衝液(R-1)：そのまま使用します。

ラテックス浮遊液(R-2)：そのまま使用します。
2. 測定操作
自動分析装置の操作法に従って、指定のパラメータを入力して測定を行います。
(測定条件の例：7180形日立自動分析装置使用)

試料	:	8.8 μ L
R-1	:	110 μ L
R-2	:	55 μ L
主波長	:	600nm
副波長	:	800nm



自動分析装置では、指定のパラメータに従い試料及びR-1、R-2が自動的に採取され、反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。
検量線を作成する際は、別売のTPAb標準液を使用してください。

【測定結果の判定法】

「判定基準」

陰性	10.0U ^(注) /mL未満
判定保留	10.0U/mL以上～20.0U/mL未満
陽性	20.0U/mL以上

(注)：U；当社規格により設定した単位です。

「判定上の注意」

- 1) 検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。
- 2) 非常に濃度の高い検体の場合、試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は、検体を適宜希釈した後、再度測定してください。
- 3) 感染初期の検体¹⁾や免疫能が低下している患者検体などでは十分な抗体の上昇がみられず陰性と判定されることがあります。
- 4) 診断においては本品での成績の他、臨床症状及び他の検査法を加味し、総合的に判断してください。
- 5) 免疫グロブリン製剤を投与されている患者検体では、陽性反応を呈することがあるため、注意してください。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
TPAb濃度0.0U/mLの管理用検体とTPAb濃度5.0U/mLの管理用検体を10回同時に測定したとき、各々の吸光度変化量の平均値 $\pm 2SD$ は重なりません。
 - 2) 正確性
既知濃度の管理用検体を5回同時に測定するとき、TPAb濃度20.0U/mL未満の場合、その平均値は既知濃度の $\pm 3.0U/mL$ 以内であり、かつ、各測定値が既知濃度の $\pm 4.0U/mL$ 以内、TPAb濃度20.0U/mL以上の場合、その平均値は既知濃度の $\pm 15.0\%$ 以内であり、かつ、各測定値が既知濃度の $\pm 20.0\%$ 以内です。
 - 3) 同時再現性
管理用検体を10回同時に測定するとき、そのCV%は、10.0%以下です。
 - 4) 測定範囲(7180形日立自動分析装置使用の例)
測定範囲は、5.0～500.0U/mLです。

2. 相関性

1) 比較対照法との相関

本品(y)と同様な測定方法の体外診断用医薬品である既承認品1及び既承認品2を比較対照品(x)として相関性を検討した結果、以下に示す相関性が得られました。

既承認品1 : n=108
相関係数 0.95
直線回帰式 $y=0.95x-1.32$

既承認品2 : n=120
相関係数 0.97
直線回帰式 $y=13.25x+2.35$

2) 血清血漿相関

同一の患者より同時に採取されたEDTA-2K血漿(y)について血清(x)との同等性を試験した結果、以下の成績が得られました。

n=50
相関係数 1.00
直線回帰式 $y=1.00x+0.95$

3. 校正用の基準物質(標準物質)

T P A b 陽性ヒト血漿
(社内標準物質)

【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) 試料(検体)はH I V, H B V, H C V等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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、マスクなどを着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。
- 2) 本品には、アジ化ナトリウムが含まれておりますので、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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 3) 検体をこぼした場合には、アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際には感染の危険を避けるため使い捨て手袋などを着用してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、記載された操作法に従って使用してください。記載された操作法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
- 2) 自動分析装置に使用する場合、使用前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し、詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また、自動分析装置は使用前に洗浄するなど、十分に調整してください。
なお、測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
- 3) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 製造番号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、同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
- 5) 開封後の試薬については汚染等に注意し、十分な精度管理のもとで使用してください。なお、管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は、検量線を作成し直す等の処置を行ってください。
- 6) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合、品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
(1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬する。
(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に、1時間以上浸漬する。
(3)121℃で、20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

- 2) 本品は、アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
- 3) 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って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2~10℃に保存
- 2) 有効期間 12箇月
(外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】

T P A b-ラテックス「生研」

コードNo.	包 装			
620002	70タイプ	緩衝液	R-1	33mL×1
		ラテックス浮遊液	R-2	16.5mL×1
620019	LABOSPECT	緩衝液	R-1	27mL×1
		ラテックス浮遊液	R-2	13.5mL×1

別売品

T P A b 標準液「生研」

コードNo.	包 装	
620033	5濃度	1mL×5濃度×1

T P A b コントロール「生研」

コードNo.	包 装	
620040	2濃度	2mL×2濃度×3

T P A b 中和試験用試薬「生研」

コードNo.	包 装
620057	10μL×6

【主要文献】

- 1) Rosanna W. Peeling, et al.: Bull World Health Organ. 82(6), 439(2004).

【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00~17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1