



“SZ19T”

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

SZ19T

**2017年12月改訂(第3版)

体外診断用医薬品

*2014年11月改訂(第2版)

製造販売承認番号: 14300EZ00293000

トレポネーマ抗体キット

梅毒HA抗原

梅毒TP抗体検出用試薬

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、検体中の梅毒トレポネーマ・パリーダム (*Treponema pallidum*: TP) 抗体を測定する試薬で、梅毒トレポネーマ・パリーダムを直接測定するものではありません。
3. 本試薬で抗体陽性または保留と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
4. 梅毒TP感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（梅毒脂質抗原使用検査、FTA-ABS法など）結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- * 5. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
6. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が眼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。
8. 本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、本書とあわせ機器の添付文書および取扱説明書を参照してください。

* ■形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬および付属器具から構成されています。

表 1

構成試薬	A. 溶解用液	B. 血清希釈用液	C. 感作血球	D. 未感作血球	E. 対照用陽性血清
包装規格	(液状)	(液状)	(凍結乾燥)	(凍結乾燥)	(凍結乾燥)
50回用×2	28mL 1本	170mL 2本	7.5mL用 2本	4.5mL用 2本	1.0mL用 2本

- A. 溶解用液(液状)
凍結乾燥試薬の調製に用います。
- B. 血清希釈用液(液状)
検体の希釈に用います。
- C. 感作血球(凍結乾燥)
トレポネーマ・パリーダム(Nichols株)を感作した固定ヒツジ赤血球を凍結乾燥したものです。調製時、トレポネーマ・パリーダム菌体成分感作固定ヒツジ赤血球2.5%を含みます。
- D. 未感作血球(凍結乾燥)
タンニン酸処理した固定ヒツジ赤血球を凍結乾燥したものです。調製時、未感作血球2.5%を含みます。
- E. 対照用陽性血清(凍結乾燥)
抗トレポネーマ・パリーダム(Nichols株)ウサギ免疫血清を凍結乾燥したものです。調製時、抗体価1:5, 1:20となるように調製されています。

別売品

- G. 対照用陰性血清(凍結乾燥)
使用に際し、溶解用液を所定量加えて調製します。

* 付属器具

スポイト 25μL用 4本
感作血球および未感作血球の滴下だけに使用します。他の目的には使用しないでください。

■使用目的

梅毒の血清学的診断に用います。

■測定原理

本試薬は、固定したヒツジ赤血球に病原性トレポネーマ・パリーダム(*Treponema pallidum*: TP, Nichols株)の菌体成分を吸着させたもので、この感作血球が検体中の梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)抗体と反応し、凝集することを応用した受身赤血球凝集反応(Passive Hemagglutination Test: PHA法)試薬です。

- そして次のような特徴を持っています。
1. 3～4時間後に一時判定、約18時間後に最終判定できます。
 2. 本試薬は、自然凝集を防ぎ反応の特異性を高めるために、専用の血清希釈用液を使用しております。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
 - 1) 可能な限り新鮮な検体を使用してください。検体を保存する場合は-20℃に保存してください。
 - 2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
 - 3) 検体中に赤血球その他の有形成分が含まれていますと、反応に支障をきたすことがありますので、遠心して除去したのち検査に用いてください。
 - 4) 検体間の汚染が生じないように検体の取扱いは注意してください。
 - 5) 血清検体は56℃で30分間、不活化(非働化)しても検査結果に影響はありません。
2. その他
 - 1) 感作血球、未感作血球および対照用陽性血清は、使用の30分前に所定量の溶解用液にて調製して使用してください。
 - 2) 感作血球および未感作血球は、使用前に均一になるように混和してから使用してください。
 - 3) マクロプレートの内容物は十分に混合してください。
 - 4) 反応中はマクロプレートに必ずふたをし、振動を与えないでください。
 - 5) プレート洗浄はこの反応を左右する重要な要素ですから、十分にご留意ください。

■用法・用量（操作方法）

1. 使用器具
 - ・マクロプレート
 - ・ドロップバー 25μL(0.025mL)用
 - ・ピペット マイクロピペットおよびメスピペット
 - ・プレートミキサー
 - ・判定用ビューアー
2. 試薬の調製(表1参照)
 - A. 溶解用液(液状)
そのまま使用してください。
 - B. 血清希釈用液(液状)
そのまま使用してください。
 - C. 感作血球(凍結乾燥)
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度(15～30℃)にて調製してください。
 - D. 未感作血球(凍結乾燥)
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度(15～30℃)にて調製してください。
 - E. 対照用陽性血清(凍結乾燥)
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度(15～30℃)にて調製してください。
- 別売品
 - G. 対照用陰性血清(凍結乾燥)
溶解用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度(15～30℃)にて調製してください。

3. 測定操作

- (1) 定性法(表2参照)
 - 1) あらかじめ、小試験管を用いて検体を血清希釈用液で表2のように1:80, 1:160に希釈します。その後、約30分以上室内温度(15～30℃)に放置したのち、500μLずつを、表のようにマクロプレートに分注します。試験管番号Ⅱ(1:80)は2カ所にとります(試験管番号Ⅰ(1:20)はとりません)。
 - 2) 次に、感作血球を添付のスポイトで2滴(50μL)ずつ2カ所(1:80と1:160)に加えます。
 - 3) 別のスポイトで未感作血球の2滴(50μL)を残りの1カ所に加えます。
 - 4) プレートミキサーなどを用いて、マクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マクロプレートにふたをして室内温度(15～30℃)に水平に静置し、3～4時間後に判定します(一時判定)。
 - 5) さらに翌日まで室内温度(15～30℃)に静置し、約18時間後最終判定をします。

表 2

試 験 管 番 号	I	II	III
検 体 希 釈 倍 数	1 : 2 0	1 : 8 0	1 : 1 6 0
検 体 (m L)	0.05	0.4	0.4
血清希釈用液 (m L) (B液)	0.95	1.2	0.4
マクロプレートへ (m L)	—	(0.5)	(0.5)
感 作 血 球 (C液)	—	2 滴	2 滴
未感作血球 (D液)	2 滴	—	—
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置			
判 定			

- (2) 定量法 (表3参照)
定性法で陽性と判定された検体については、表3に示す定量法による抗体価の確認を行ってください。

表 3

試 験 管 番 号	I	II	III	IV	V
検 体 希 釈 倍 数	1 : 2 0	1 : 8 0	1 : 3 2 0	1 : 1,280	1 : 5,120
検 体 (m L)	0.05	0.4	0.3	0.3	0.3
血清希釈用液 (m L) (B液)	0.95	1.2	0.9	0.9	0.9
マクロプレートへ (m L)	—	(0.5)	(0.5)	(0.5)	(0.5)
感 作 血 球 (C液)	—	2 滴	2 滴	2 滴	2 滴
未感作血球 (D液)	2 滴	—	—	—	—
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置					
判 定					

備考：検体希釈は4 n希釈または2 n希釈でも差し支えありません。

- (3) 対照試験 (表4参照)
キットごとに対照用陽性血清について試験します。
すでに1 : 80に希釈されています。まず対照用陽性血清を所定量の溶解用液で溶解し、表4のように希釈してください。対照用陽性血清は、抗体価1 : 5, 1 2 0となるように調製してあります。

表 4

試 験 管 番 号	I	II	III	IV	V	VI
検 体 希 釈 倍 数	—	—	1 : 320	1 : 1,280	1 : 5,120	1 : 20,480
対照用陽性血清 (m L)	—	—	0.3	0.3	0.3	0.3
血清希釈用液 (m L) (B液)	—	—	0.9	0.9	0.9	0.9
マクロプレートへ (m L)	—	—	(0.5)	(0.5)	(0.5)	(0.5)
感 作 血 球 (C液)	—	—	2 滴	2 滴	2 滴	2 滴
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置						
判 定						

備考：検体希釈は4 n希釈または2 n希釈でも差し支えありません。

■測定結果の判定法

1. 反応像の読み

判定用ビューアの上にマクロプレートを静かに置き、血球の反応像を観察します。反応像は、メディウム対照の像と対比し、表5を参照して読んでください。

表 5

反 応 像	読み
血球がボタン状に集まり、外縁はなめらかな円形を示すもの。	(—)
血球が大小のリング状に集まり、リングの外縁は、なめらかな円形を示すもの。	
血球が対照よりも明らかに大きく、リングの厚さも薄く、あらく、周辺に多くの顆粒状沈澱の認められるもの。	(+)
血球凝集が均一におこり、膜様となるもの。	(++)
凝集像の一部が中心に向かってスリッした状態のみられるもの。	(+++)
血球リングが対照と同じかまたはやや大きく、なめらかではあるが周辺にわずかに凝集像のみられるもの、および+とーの中間型を含む。	(±)

2. 判定基準

陽 性

未感作血球(検体希釈倍数1 : 80)の反応像の読みが(—)で、感作血球(検体希釈倍数1 : 80)の反応像の読みが(+)以上を示すものを陽性とします。反応像の読みが(+)を示した検体希釈倍数をもって抗体価とします。

陰 性

未感作血球の反応像の読みにかかわらず、感作血球(検体希釈倍数1 : 80)の反応像の読みが(—)を示すものを陰性としします。

保 留

未感作血球(検体希釈倍数1 : 80)の反応像の読みが(—)で、感作血球(検体希釈倍数1 : 80)の反応像の読みが(±)を示すものを判定保留とします。検体希釈倍数1 : 80で(±)の場合には血清の低希釈(たとえば1 : 20または1 : 40)で再検してください。このとき未感作血球が(—)で感作血球が(+)以上の凝集を示す場合は判定保留とし、(±)のときは陰性としします。

・判定の際は、以下の点にご注意ください。

- 1) 検査ごとに血清希釈用液と感作血球および未感作血球の反応像が(—)であることを確かめます(メディウム対照)。
- 2) 各検体ごとに、検体(1 : 80)と未感作血球の反応像が(—)であることを確かめます。

3. 吸収試験

未感作血球に凝集を示す検体の場合、ヒツジ血球に対する異源性抗体が吸収しつくされないものと考えられます。この場合H A用吸収試薬で吸収後本試験に準じて試験してください。

4. 判定上の注意

- 1) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、その判定については、ご注意ください。
- 2) 免疫血清反応においては、一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。

■臨床的意義

1905年に梅毒が病原性トレポネーマ・パリーダム (Treponema pallidum) が原因で起こる感染症であることが発見されて以来、血清学的な検査法が次々と開発されてきました。その中に、カルジオライピン (cardiolipin)、レシチン (lecitin) などのリン脂質抗原を用いる方法がありますが、しばしば生物学的偽陽性反応を呈することが知られております。このため、梅毒病原体のトレポネーマ・パリーダムを抗原とする特異性および鋭敏性に優れた検査方法が開発されました。

本法は、梅毒トレポネーマ・パリーダム (TP) に対する抗体を測定するための試薬で、梅毒感染が疑われた場合の血清学的補助診断試薬として有用です。

■性能

1. 性能

1. 正確性試験
自家管理検体(陰性5例、陽性5例)を所定の操作法に従って試験するとき、それぞれ既知の反応性(陰性または陽性)と同一の反応を示します。
2. 感度試験
キットに添付の対照用陽性血清を試料として所定の操作法に従って試験するとき、管理値に対し、±1管以内の陽性反応を示します。
3. 同時再現性試験
同一検体を所定の操作法に従って5回同時に試験するとき、最頻値に対し±1管以内の陽性反応を示します。

2. 相関性試験成績

自社セロディア・TP (マイクロ法) との相関性を、陽性検体70例および陰性検体40例について検討した結果、以下の成績(自社試験成績)が得られました(表6参照)。

表 6

		対 照 品 (セロディア・TP)		合 計
		+	—	
本 法 梅毒HA抗原 (TPHA)	+	70 (100%)	0 (0%)	70 (100%)
	—	0 (0%)	40 (100%)	40 (100%)
合 計		70 (100%)	40 (100%)	110 (100%)

■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扱ってください。
- 2) 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 3) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分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。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その添付文書および取扱説明書に従って使用してください。
- 2) 外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- 4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせず使用しないでください。
- 5) キット内の凍結乾燥品は原則として調製当日限りの使用です。一度開封した血清希釈用液は、異物が混入しないよう十分に注意してください。シーリングフィルムなどで封をして2〜10℃に保存した場合2週間使用できます。



3. 廃棄上の注意

- 1) 本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

血清希釈用液	: 0.30%
対照用陽性血清	: 0.05% (調製時)
- 2) 試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
- 3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- 4) 使用した器具（ピペット、試験管など）、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、1時間以上）による滅菌処理を行ってください。
- 5) 検体、廃液などが飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）、グルタルアルデヒド（2%）などによるふき取りを行ってください。
- * 6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～10℃に保存

2. 有効期間

製造後18ヵ月

使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

* ■包装単位

1キット 50回用 × 2

■主要文献

- 1) 富沢孝之、他. 梅毒の血清診断法に関する知見補遺 第2報 血球凝集反応と蛍光抗体法の特異性について、日本細菌学雑誌 22:607～611, 1967.
- 2) 梅毒血清反応検査指針：日本公衆衛生協会発行 1969.
- 3) 水岡慶二. 梅毒トレポネーマ感作血球凝集反応(TPHAテスト)について、臨床皮膚泌尿器科 23 (1):65～71, 1969.
- 4) SHOJI OKAMOTO & YOSHITSUGU TANABE. Studies on Treponema pallidum haemagglutination antibodies I. TPHA antibodies in experimental syphilitic rabbits. Br J Vener Dis, 47:77～80, 1971.
- 5) 第18回日本臨床病理学会シンポジウム. 臨床病理、20 (2):82～128, 1971.

* ■問い合わせ先

**富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
* 東京都八王子市小宮町51番地

