



CR21T

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。

CR21T

**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: 16100EZ01265000

トレポネーマ抗体キット

セロディア[®]-TP

梅毒TP抗体検出用試薬
(マイクロ法用TPHA)

■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 (液 状)	B. 血清 希釈用液 (液 状)	C. 感作血球 (凍結乾燥)	D. 未感作血球 (凍結乾燥)	E. 対 照 用 陽性血清 (液 状)	F. セロディア- HA吸収剤 (凍結乾燥)
包装規格						
25回用×4	28mL 1本	25mL 1本	4.0mL用 4本	4.0mL用 2本	0.5mL 1本	1.5mL用 1本
100回用×5	65mL 2本	63mL 2本	16mL用 5本	14mL用 3本	0.5mL 1本	6.0mL用 1本

- A. 溶解用液(液状)
感作血球および未感作血球の調製に用います。
- B. 血清希釈用液(液状)
検体の希釈およびセロディア-HA吸収剤の調製に用います。
- C. 感作血球(凍結乾燥)
トレポネーマ・パリーダム(ニコルス株) を感作した固定ニワトリ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(ニコルス株) 感作固定ニワトリ赤血球0.38%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ニワトリ赤血球を凍結乾燥したものです。調製時、未感作固定ニワトリ赤血球0.38%を含みます。
- E. 対照用陽性血清(液状)
抗トレポネーマ・パリーダム(ニコルス株) ウサギ免疫血清で、抗体価1:320(最終希釈倍数) となるように調製してあります。
- F. セロディア-HA吸収剤(凍結乾燥)
検体の吸収操作に用います。

* 付属器具

スポイト 75μL用 2本 (25回用×4)
4本 (100回用×5)
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

梅毒の血清学的補助診断

■測定原理

本試薬は、固定したニワトリ赤血球に病原性トレポネーマ・パリーダム(*Treponema pallidum*: TP、ニコルス株) 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. 検査術式が簡単(マイクロタイター法) で、多数検体のスクリーニングに適しています。
2. 反応時間が短く、2時間後に判定できます。
3. 担体由来する非特異凝集をできる限り除去する目的で、血球の異好抗原活性を低下させてあります。

■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℃以下で凍結保存してください。
- 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ると、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に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. 妨害物質・妨害薬剤

検体に遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.1mg/dL、19.6mg/dL、484mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳びにつきましても2.130ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

3. その他

- 1) 感作血球、未感作血球およびセロディア-HA吸収剤は、使用の30分前にそれぞれ所定量の溶解用液あるいは血清希釈用液にて調製し使用してください。
- 2) 感作血球、未感作血球およびセロディア-HA吸収剤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) マイクロプレートの内容物は十分に混合してください。
- 4) 反応中はマイ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。

■用法・用量(操作方法)

1. 使用器具

本キットの使用に際しては、次のような器具を使用してください。

- ・マイクロプレート U型
- ・ダイリューター 25μL(0.025mL) 用
- ・ドロップパー 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(液状)
そのまま使用してください。
- F. セロディア-HA吸収剤(凍結乾燥)
血清希釈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) マイクロピペットまたはドロップパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に100μL(4滴)、第2穴から第4穴まで25μL(1滴)ずつ分注します。
 - 2) マイクロピペットを用いて検体を25μLとり、第1穴に入れます(血清希釈用液が100μL入っている表層に注入します)。
 - 3) マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第1穴から第4穴まで2μL希釈を行います。
 - 4) 添付のスポイトを用いて、未感作血球を第2穴に75μL(1滴)、感作血球を第3穴および第4穴に75μL(1滴)ずつ滴下します。

- 5) プレートミキサーなどを用いて、マイ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。マイ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、2時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表2

Well No.	1	2	3	4
血清希釈用液 (μL)	100	25	25	25
検体または 対照用陽性血清 (μL)	25	25	25	25
検体希釈倍数	1:5	1:10	1:20	1:40
未感作血球 (μL)		75		
感作血球 (μL)			75	75
最終希釈倍数		1:40	1:80	1:160
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2時間				
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、定量法による抗体価の確認を行ってください。

- 1) マイクロピペットまたはドロップパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に100μL(4滴)、第2穴から最終穴まで25μL(1滴)ずつ分注します。
- 2) マイクロピペットを用いて検体を25μLとり、第1穴に入れます(血清希釈用液が100μL入っている表層に注入します)。
- 3) マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第1穴から最終穴まで2ⁿ希釈を行います。
- 4) 添付のスプイトを用いて、未感作血球を第2穴に1滴(75μL)、感作血球を第3穴以降最終穴まで1滴(75μL)ずつ滴下します。
- 5) プレートミキサーなどを用いて、マイ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。マイ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、2時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表3

Well No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
血清希釈用液 (μL)	100	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
検体または 対照用陽性血清 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
検体希釈倍数	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240
未感作血球 (μL)		75										
感作血球 (μL)			75	75	75	75	75	75	75	75	75	75
最終希釈倍数		1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240	1:20480	1:40960
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2時間												
判 定												

(3) 対照試験 (表3参照)

キットごとに対照用陽性血清を検体と同様の操作で試験します。対照用陽性血清は、抗体価1:320(最終希釈倍数)となるように調製してあります。

■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イ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4を参照して読んでください。

表4

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。	(－)
血球が小さいリング状になり、リングの外縁はなめらかなもの。	
血球がリング状になり、しかもメディウム対照よりやや大きく周辺にわずかに凝集がみられるもの、および(+)と(－)の中間的凝集を示すもの。	(±)
血球リングがメディウム対照より大きく、薄く、周辺に多くの凝集を生じているもの。	(+)
血球凝集が均一で膜様となるもの。	(++)
凝集像の一部が中心に向かってスリッパした状態にあるもの。	(+++)

2. 判定基準

陽 性

未感作血球(最終希釈倍数1:40)の反応像の読みが(－)で、感作血球(最終希釈倍数1:80)の反応像の読みが(+)以上を示すものを陽性とし、陽性を示した最終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(最終希釈倍数1:80)の反応像の読みが(－)を示すものを陰性とし、

保 留

未感作血球(最終希釈倍数1:40)の反応像の読みが(－)で、感作血球(最終希釈倍数1:80)の反応像の読みが(±)を示すものを判定保留とします。

・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(メディウム対照試験)。
- 2) 各検体ごとに、未感作血球との反応(最終希釈倍数1:40)が(－)であることを確かめます。

3. 吸収試験

未感作血球および感作血球が共に(±)以上の凝集を示した検体については、次の手順による吸収操作を行った上で再試験をしてください。

- 1) セロディアー-HA吸収剤に所定量の血清希釈用液を加え調製します。
- 2) 調製後バイアル瓶にふたをして、吸収剤が均一になるようによく混和します。
- 3) 小試験管(スピッツ管など)に血清希釈用液で調製したセロディアー-HA吸収剤を管壁につかないように500μL入れます。
- 4) 検体を50μL加えてよく混合し、室内温度(15～30℃)に少なくとも30分間放置します(途中1～2回よく振り混ぜてください)。
- 5) 遠心分離(1,500×g,10分間)し、その上清液「**吸収済み希釈検体(1:10)**」を注意深く分取してマイクロプレートの第2穴に50μLとります。
- 6) 第3穴以降はあらかじめ血清希釈用液を25μLずつ分注しておき、第2穴から最終穴までマイクロピペットまたはダイリューターを用いて2ⁿ希釈を行います。
- 7) 添付のスプイトを用いて、未感作血球を第2穴に1滴(75μL)、感作血球を第3穴以降最終穴まで1滴(75μL)ずつ滴下します。
- 8) プレートミキサーなどを用いて、マイ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。マイ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、2時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

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、それぞれ所定の陰性または陽性の反応を示します。

2. 感度試験

キットに添付の対照用陽性血清を所定の操作法に従って試験するとき、管理値(最終希釈倍数1:320)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

自家管理検体(陰性1例、陽性2例)を5回繰り返し試験するとき、陰性血清は陰性の反応を、陽性血清は管理値に対し±1管以内の陽性反応を示します。

2. 相関性試験成績

陽性検体70例および陰性検体40例を使用し、対照品(自社梅毒HA抗原)との一致率を検討した結果、以下に示す成績が得られました(表5参照)。

表5

		対 照 品 梅毒HA抗原 (TPHA)		合 計
		+	－	
本 法 (セロディアー-TP)	+	70	0	70
	－	0	40	40
合 計		70	40	110

■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、また口によるベタベタティ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) 本試薬は富士レバイオ社製FAST-ECマイクロプレートUを基準に調製してあります。
- 6) 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が、2～10℃に保存した場合、7日間安定です。ただし、念のため検査前に対照試験を行ってください。なお、調製後の感作血球、未感作血球およびセロディアル-HA吸収剤を保存する場合は異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。

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。

溶解用液	: 0.10%
血清希釈用液	: 0.10%
感作血球	: 0.10% (調製時)
未感作血球	: 0.10% (調製時)
対照用陽性血清	: 0.10%
セロディアル-HA吸収剤	: 0.15% (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1年

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	25回用×4
1キット	100回用×5

■主要文献

- 1) 松橋 直、他、マイクロTPHA試薬の比較実験、臨床病理、XXVII: 3199, 1979.
- 2) 松永欣也、他、マイクロタイターによるTPHAテストの検討、VD57 巻1,2,3号: 7, 1976.

* ■問い合わせ先

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

■製造販売元

富士レバイオ株式会社
* 東京都八王子市小宮町51番地

