

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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

WN20T

＊ ＊2018年 1 月改訂（第 6 版）

＊2014年11月改訂（第 5 版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20600AMZ01203000

トレポネーマ抗体キット
セロディアTM-TP・PA

梅毒TP抗体検出及び抗体価測定用試薬
(ゼラチン粒子凝集反応試薬)

目 次

■ 全般的な注意	3
■ 形状・構造等（キットの構成）	4
■ 使用目的	5
■ 測定原理	5
■ 操作上の注意	5
■ 用法・用量（操作方法）	6
■ 測定結果の判定法	9
■ 臨床的意義	12
■ 性能	12
■ 使用上又は取扱い上の注意	13
■ 貯蔵方法・有効期間	14
■ 包装単位	15
■ 主要文献	15
■ 問い合わせ先	15

■ 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. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
6. 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。
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 包装規格	溶解用液 (液 状)	血 清 希 釈 用 液 (液 状)	感 作 粒 子 (凍結乾燥)	未感作粒子 (凍結乾燥)	対 照 用 陽 性 血 清 (液 状)
20回用×5	8 mL 1本	29 mL 1本	0.6 mL用 5本	0.6 mL用 5本	0.5 mL 1本
55回用×4	18 mL 1本	60 mL 1本	1.5 mL用 4本	1.5 mL用 4本	0.5 mL 1本
110回用×5	18 mL 2本	60 mL 2本	3.0 mL用 5本	3.0 mL用 5本	0.5 mL 1本

A 溶解用液（液状）

感作粒子および未感作粒子の調製に用います。

B 血清希釈用液（液状）

検体の希釈に用います。

C 感作粒子（凍結乾燥）

トレポネーマ・パリーダム（ニコルス株）を感作したゼラチン粒子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）感作ゼラチン粒子1.0%を含みます。

D 未感作粒子（凍結乾燥）

タンニン酸処理したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、未感作ゼラチン粒子1.0%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。

付属器具

スポイト 25 μ L用 2本

感作粒子および未感作粒子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

血清及び血漿中の梅毒トレポネーマ・パリーダム（TP）抗体の検出及び抗体価の測定

■ 測定原理

本試薬は、ゼラチンを粒型化した人工担体にトレポネーマ・パリーダム（*Treponema pallidum*: TP、ニコルス株）の精製菌体成分を吸着させたもので、この感作粒子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、凝集することを用いた粒子凝集反応（Particle Agglutination Test: PA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. 担体に由来する非特異凝集をできる限り除去する目的で、自社開発した人工担体を用いています。

■ 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17.5mg/dL、21.5mg/dL、560mg/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2,300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) 感作粒子および未感作粒子は、使用の30分前に所定量の溶解用液にて調製し使用してください。
- 2) 感作粒子および未感作粒子は、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、次のような器具を用意してください。

- ・ マイクロプレート U型
- ・ ダイレクター 25 μ L (0.025 mL) 用
- ・ ドロッパー 25 μ L (0.025 mL) 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 感作粒子（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 未感作粒子（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。

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PPERを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に100 μ L（4滴）、第2穴から第4穴まで25 μ L（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25 μ Lとり、第1穴に入れます（血清希釈用液が100 μ L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リ्यूターを用い、第1穴から第4穴まで2ⁿ希釈を行います。
- 4) 添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第3穴に1滴（25 μ L）、感作粒子を第4穴に1滴（25 μ L）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	25μL 捨てる
検 体(μL)	25	25	25	25	
検体希釈倍数	1:5	1:10	1:20	1:40	
未感作粒子(μL)			25		
感 作 粒 子(μL)				25	
最終希釈倍数			1:40	1:80	
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PPER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リ्यूターを用い、第1穴から最終穴まで2nd希釈を行います。
- 4) 添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第3穴に1滴（25μL）、感作粒子を第4穴以降最終穴まで1滴（25μL）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		12
血清希釈用液(μL) 検体または 対照用陽性血清(μL)	100 25	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		1:10,240
未感作粒子(μL)			25					
感作粒子(μL)				25	25	25		25
最終希釈倍数			1:40	1:80	1:160	1:320		1:20,480
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								

25μL
捨てる

(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、粒子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
粒子がボタン状に集まり、外周縁が均等でなめらかな円形を示すもの。	(－)
粒子が小さなリングを形成し、外周縁が均等でなめらかなもの。	(±)
粒子リングが明らかに大きく、その外周縁が不均等で荒く、周辺に凝集の見られるもの。	(＋)
凝集が均一に起こり、凝集粒子が底全体に膜状に広がっているもの。	(++)

2. 判定基準

陽性

未感作粒子（最終希釈倍数1:40）の反応像の読みが（－）で、感作粒子（最終希釈倍数1:80以上）の反応像の読みが（＋）を示すものを陽性とします。反応像の読みが（＋）を示した最終希釈倍数をもって抗体価とします。

陰性

未感作粒子の反応像の読みにかかわらず、感作粒子（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ます。

保留

未感作粒子（最終希釈倍数1:40）の反応像の読みが（－）で、感作粒子（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粒子および未感作粒子の反応像が（－）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、未感作粒子の反応（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

未感作粒子および感作粒子が共に（±）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) 小試験管（スピッツ管など）に所定量の溶解用液で調製した未感作粒子を950 μ L入れます。
- 2) 検体を50 μ L加えてよく混合し、室内温度（15～30℃）に少なくとも20分間放置します（途中1～2回よく振り混ぜてください）。
- 3) 遠心分離（700×g、5分間）し、その上清液〔吸収済み希釈検体（1:20）〕を注意深く分取してマイクロプレート上の第3穴に50 μ Lとります。
- 4) 第4穴以降はあらかじめ血清希釈用液を25 μ Lずつ分注しておき、第3穴から最終穴までマイクロピペットまたはダイリ्यूーターを用いて2nd希釈を行います。
- 5) 添付のスポートを用いて、未感作粒子を第3穴に1滴（25 μ L）、感作粒子を第4穴以降最終穴まで1滴（25 μ L）ずつ滴下します。
- 6) 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3例、陽性3例）を所定の操作法に従って試験するとき、陽性自家管理検体の抗体価は管理値に対して ± 1 管以内であり、陰性自家管理検体は1:80（最終希釈倍数）で凝集像を示しません。

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、抗体価は管理値（最終希釈倍数1:320）に対して ± 1 管以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体（最終希釈倍数1:160以上）を所定の操作法に従って5回繰り返し測定するとき、それぞれの抗体価は最頻値に対して ± 1 管以内です。

2. 相関性試験成績

検体391例を使用し、対照品（間接赤血球凝集反応）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。

検体例数 n = 391
±1管以内一致率 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、また口によるピペ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て使用しないでください。
- 5) 本試薬は富士レビオ社製FASTEC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、調製後の感作粒子および未感作粒子を保存する場合は、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	: 0.06 %
血清希釈用液	: 0.10 %
感作粒子	: 0.08 % (調製時)
未感作粒子	: 0.08 % (調製時)
対照用陽性血清	: 0.10 %

- 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）、グルタールアルデヒド（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）、グルタールアルデヒド（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、グルター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 20回用×5

1キット 55回用×4

1キット 110回用×5

■ 主要文献

- 1) 出口松夫、他：梅毒 *Treponema pallidum* 抗体測定におけるゼラチン粒子凝集法の評価、感染症学雑誌68(10)：1271～1277, 1994
- 2) 中野 学、他：ゼラチン粒子を用いた梅毒TP抗体測定用受身凝集反応試薬の性能評価、医薬と薬学32(5)：1037～1043, 1994

■ 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



＊東京都八王子市小宮町51番地