

****使用に際してはこの電子添文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。**

S D X O 7 T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00226000

**2023年 1月改訂（第5版）

*2016年12月改訂（第4版）

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
トレポネーマ抗体キット

ルミパルス®Ⅱ TP-N

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬で梅毒トレポネーマ・バリーダム（TP）抗体陽性と判定された場合は、経時的に検査し、また他の検査（FTA-ABS法、抗カルジオリピン抗体検査等）結果および臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のTP-N用標準陽性溶液には、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬のTP-N用標準陽性溶液には、TP抗体検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
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。
- **8. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗原結合粒子^{※1}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
TPリコンビナント抗原（Tp15-17）結合フェライト粒子およびTPリコンビナント抗原（TpN47）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗原（液状、350μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識TPリコンビナント抗原（Tp15-17）およびアルカリホスファターゼ（ALP）標識TPリコンビナント抗原（TpN47）を含みます。



3. TP-N用標準溶液
□ TP-N用標準陰性溶液（液状、2.0mL×1）
□ TP-N用標準陽性溶液（液状、2.0mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMP[®]PD[®]2^{※2}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）

注1）15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2）AMP[®]PD[®]2：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

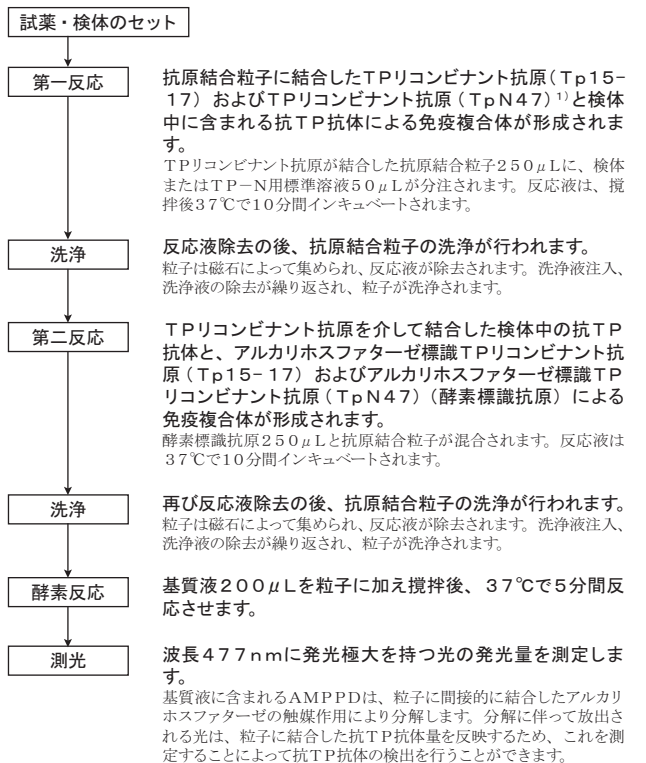
■使用目的

血清又は血漿中の梅毒トレポネーマ・バリーダム（TP）抗体の検出

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法による抗TP抗体検出試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>



■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- **1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。
 - (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
 - (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
 - (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
 - (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
 - (7) 血清検体を非働化することによる影響はありません。
 - (8) 血漿検体には抗凝固剤としてEDTA-ニカリウム、ヘパリンナトリウム、CPDがご使用になれますが、過剰添加時に測定値に影響が認められる場合がありますのでご注意ください。また、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.2mg/dL、22.2mg/dL、480mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、3150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

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗原結合粒子および酵素標識抗原
免疫反応カートリッジには抗原結合粒子および酵素標識抗原が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
 - ・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
 - ・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
 - ・試験項目および試薬ロットはカートリッジケースのパークードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

- (2) T P - N 用標準溶液
 常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
 デッドポリリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。
 ・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
 ・デッドポリリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドポリリュームは100μLとなります。
 ・T P - N 用標準溶液は、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。

- (3) 基質液
 冷蔵庫から出してそのまま使用します。
 ・基質液の漏れのないように装置にセットしてください。
 ・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

- (4) 洗浄液
 濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
 (2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
 ***(3) L P コントロール・感染症（別売品）
 精度管理用試料として、L P コントロール・感染症を推奨いたします。使用に際しては、L P コントロール・感染症の取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
 (2) T P - N 用標準溶液および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
 (3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、サンプリングチップの残量を確認します。
 (4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

*4. 抗 T P 抗体の検出

検体中の抗 T P 抗体は、T P - N 用標準溶液の発光量をもとに算出されたカットオフインデックス（C.O.I.）から自動的に検出されます。

T P - N 用標準溶液の測定は以下の場合に行います。
 ・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
 ・カットオフ値を更新後、30日が経過した場合。
 上記以外においても必要が生じた場合は、T P - N 用標準溶液を測定し、判定に用いられる計算式を更新してください。

■測定結果の判定法

1. カットオフインデックス（C.O.I.）の計算
 下記の式に従って検体のC.O.I.を計算します。

$$C.O.I. = S \text{（検体の発光量）} / C \text{（カットオフ値）}$$

$$C : T P - N \text{ 用標準陽性溶液の発光量} \times 0.12$$
2. 判定
 陰性：C.O.I.が1.0未満を示す検体は陰性と判定します。
 陽性：C.O.I.が1.0以上を示す検体は陽性と判定します。
3. 判定上の注意
 (1) 梅毒感染初期では、抗 T P 抗体が産生されなかったり、産生されても抗体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（F T A - A B S 法、抗カルジオリビン抗体検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
 (2) 検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
 (3) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
 (4) 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場合があるので、その判定については、ご注意ください。
 (5) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

■臨床的意義

T P（Treponema pallidum：トレポネーマ・パリーダム）は、性感染症である梅毒の病原菌です。臨床検査としては、抗 T P 抗体やカルジオリビンに対する抗体を検出する方法が一般的に実施され、感染が疑われた場合の診断や輸血による感染防止に有用と考えられます²⁻⁴⁾。
 本試薬は、化学発光基質（AMP PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法⁵⁾（C L E I A；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
 T P - N 用標準溶液を所定の操作で測定するとき、T P - N 用標準陽性溶液と T P - N 用標準陰性溶液の発光量の比は8.3以上になります。
 (2) 正確性
 陰性自家管理検体1例および陽性自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、陰性自家管理検体のカットオフインデックスは1.0未満、陽性自家管理検体のカットオフインデックスは1.0以上になります。
 (3) 同時再現性
 自家管理検体を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数（C V 値）は1.0%以下になります。

2. 相関性試験成績

- (1) 血清検体に関する相関性
 検体1600例を使用し、既存凝集法（P A 法）との相関性（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1 相関性（一致率）試験成績					
		対 照 品			合 計
		陽 性	保 留	陰 性	
本 品	陽 性	44例	1例	3例	48例
	陰 性	3例	0例	1549例	1552例
合 計		47例	1例	1552例	1600例

一致率99.6%（1593例/1600例）

- (2) 血漿検体に関する相関性
 同一人から採取した血清・血漿ペア検体90例を使用し、本試薬にて相関性（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2 相関性（一致率）試験成績				
		血 清		合 計
		陽 性	陰 性	
血 漿	陽 性	10例	0例	10例
	陰 性	0例	80例	80例
合 計		10例	80例	90例

一致率100%（90例/90例）

■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。
 (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) 基質液はアルカリ性溶液（p H 10）です。使用に際しては、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。
 (4) 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。

2. 使用上の注意

- ** (1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
 (2) 免疫反応カートリッジセット（抗原結合粒子・酵素標識抗原、T P - N 用標準溶液）、基質液、洗浄液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせで使用してください。
 (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
 (4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
 (5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
 (6) 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。
 (7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
 (8) 検体およびT P - N 用標準溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
 (9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
 (10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップバックシンも交換せずに長期間使用

を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- ** (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。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。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
抗原結合粒子、酵素標識抗原、TPN用標準溶液：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、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等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、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。
- (5) 検体、廃液等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1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (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

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
酵素標識抗原	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
TPN用標準溶液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

* ■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください

コードNo.	品名	包装
292877	ルミパルスII TPN 免疫反応カートリッジセット (抗原結合粒子・酵素標識抗原・ TPN用標準溶液)	14テスト×3
219973	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	100mL×6
292600	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	50mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液 (共通試薬)	1000mL×1

- **その他
LPコントロール・感染症 3種類（陰性（3.0mL×3）、
抗体陽性（3.0mL×2）、
抗原陽性（2.5mL×3））
（コードNo.260111）

■主要文献

1. Fujimura K, et al. Reactivity of recombinant *Treponema pallidum* (r-Tp) antigens with anti-Tp antibodies in human syphilitic sera evaluated by ELISA. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 11:315～322, 1997.

2. 水岡 慶二. 梅毒の血清反応と臨床的意義. *臨床病理学第4巻臨床免疫血清学*, 122～133, 1987.

3. 水岡 慶二. 梅毒. *感染症学基礎と臨床*, 891～901, 1982.

4. 高橋 正宜 他編集. 先端技術を用いたSTDの臨床検査. *梅毒—血清学的検査—*, 38～43, 1989.

5. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. *Clin Chem*, 37:1639～1644, 1991.

■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
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

