**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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

ＩＱ０４Ｔ

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22200AMX00938000

**2022年 4月改訂（第4版）
*2014年11月改訂（第3版）

トレポネーマ抗体キット

ラピディア®オートTP

（ラテックス比濁法用）

■全般的な注意

1. 本品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. 本品で抗梅毒トレポネーマ・パリーダム（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、梅毒脂質抗原使用検査等）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。
5. 本品には、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、医師の手当てを受けてください。
6. 本品の使用に際しては、本書とあわせ使用するＴＰ抗体標準液、ＴＰ抗体コントロールおよび測定機器の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. 緩衝液（Ｒ１）　　液状
2. ラテックス試液（Ｒ２）　液状
リコンビナントＴＰ抗原感作ラテックスを含みます。

■使用目的

血清又は血漿中の抗梅毒トレポネーマ・パリーダム（ＴＰ）抗体の検出又は測定（梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助等）

■測定原理

本品はラテックス比濁法により抗梅毒トレポネーマ・パリーダム（ＴＰ）抗体を検出または測定する試薬です。

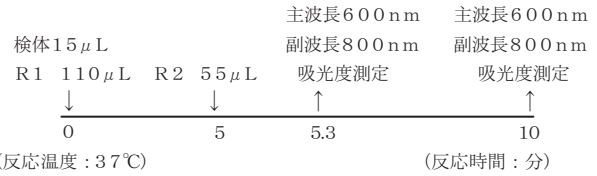
検体中の抗ＴＰ抗体は、リコンビナントＴＰ抗原感作ラテックスと緩衝液中で特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは、検体中の抗ＴＰ抗体量を反映しますので、吸光度を測定することにより血清または血漿中の梅毒抗ＴＰ抗体量を求めることができます。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質
(1) 検体は新鮮な血清または血漿を使用してください。なお、血漿検体の抗凝固剤にはヘパリンをご使用ください。
(2) 検体の凍結融解により、まれに偽陽性となることがありますので、採血後は２～１０℃で保存し、1週間以内に測定してください。
(3) 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。
(4) 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。
2. 妨害物質・妨害薬剤
ビリルビンFは１９．６ｍｇ／ｄＬ、ビリルビンＣは２１．６ｍｇ／ｄＬ、溶血ヘモグロビンは４７６ｍｇ／ｄＬ、乳ビは１４１０ホルマジン濁度、リウマチ因子は５００ＩＵ／ｍＬまで測定値に影響は認められませんでした。
3. その他
各種自動分析装置への適用例については、別途資料をご請求ください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
緩衝液（Ｒ１）、ラテックス試液（Ｒ２）はそのままご使用ください。
2. 必要な器具・器材
サンプルカップ、マイクロピペット、サンプリングチップ
3. 測定法
[標準的操作法：日立７１７０型自動分析装置の使用例]



（反応温度：３７℃）　　（反応時間：分）

4. 検量線
別売のＴＰ抗体標準液を上記測定操作法に基づいて測定し、多点検量線を作成します。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲（自社設定）
陰性　　５Ｕ／ｍＬ未満
判定保留　　５Ｕ／ｍＬ以上、１０Ｕ／ｍＬ未満
陽性　　１０Ｕ／ｍＬ以上
本品に用いられる単位「Ｕ／ｍＬ」とは自社規格設定単位であり、抗ＴＰ抗体陽性高値検体を適宜希釈調製した社内内部標準を用いて値付けを行ったものです。
2. 判定上の注意
(1) 本品は抗ＴＰ抗体を検出・測定する試薬であり、梅毒抗原を直接検出するものではありません。判定結果に基づく臨床診断は、臨床所見や他の検査結果（ＴＰＨＡ法、ＦＴＡ－ＡＢＳ法等）と合わせて総合的に判断してください。
(2) 梅毒感染初期では、抗ＴＰ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品で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（ＦＴＡ－ＡＢＳ法、梅毒脂質抗原使用検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
(3) 検体中に存在する未同定の非特異反応物質の影響により、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。
(4) 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、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
(5) 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者検体では、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。
(6) 自己免疫疾患患者の検体では、非特異反応が起こりうるので、本品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定してください。

■臨床的意義

ＴＰ（*Treponema pallidum*）は、性感染症である梅毒の病原菌です。梅毒の免疫学的検査法は、カルジオリピンに対する抗体を検出する脂質抗体検査と病原体であるＴＰに対する抗体を調べるＴＰ抗体検査に大別されます。現在ＴＰ抗体検査としては、ＴＰＨＡ法やＦＴＡ－ＡＢＳ法等があり、特異性、感度共に優れた方法として広く普及しております。しかし、これらの方法は操作が煩雑で迅速性に欠け、判定に主観が入る等の問題点があります。
本品はラテックス比濁法の原理に基づき、リコンビナントＴＰ抗原を用い、光学的に血清または血漿中の抗ＴＰ抗体を検出・定量測定する試薬で、客観的な判定が可能であり、各種自動分析装置への適用が可能です。

■性能

1. 性能
用法・用量（操作方法）に従い測定するとき、性能は以下の通りです。
(1) 感度
０Ｕ／ｍＬＴＰ抗体標準液と５Ｕ／ｍＬのＴＰ抗体溶液を所定の操作で各々５回測定し、各平均値をX_0、X_5、各標準偏差をSD_0、SD_5とするとき、（X_5-2SD_5）は（X_0+2SD_0）よりも大きい。
(2) 正確性
陰性自家管理検体３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、陰性自家管理検体は陰性を示し、陽性自家管理検体は陽性を示します。また、既知濃度の陽性自家管理検体を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の±１５％以内です。
(3) 同時再現性
同一の自家管理検体を所定の操作で６回同時に測定するとき、同一の結果が得られます。また、陽性自家管理検体の測定値の変動係数（ＣＶ値）は１０％以下です。
(4) 測定範囲
本品の測定範囲は５～５００Ｕ／ｍＬです。
（例示、日本電子ＪＣＡ-BM２２５０型自動分析装置使用）
2. 相関性試験成績
(1) 血清検体２００例を使用し、本品と既存ラテックス比濁法（対照品）との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

相関性（一致率）

		対　照　品			
		陽　　性	判定保留	陰　　性	合　　計
本品	陽　　性	１０４	１	０	１０５
	判定保留	０	０	０	０
	陰　　性	０	０	９５	９５
	合　　計	１０４	１	９５	２００

陽性一致率：１００.０％（１０４／１０４）
陰性一致率：１００.０％（　９５／９５　）
全体一致率：　９９.５％（１９９／２００）

(2) 血清検体１２５例を使用し、本品と対照品の相関性を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。
測定例数　ｎ＝１２５
相関係数　ｒ＝０.９９４
回帰式　　ｙ＝１.０９２ｘ－０.６０
（ｘ；既存ラテックス比濁法、ｙ；本品）

(3) 同一被験者由来の血清・血漿ペア検体１２０例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本品の血清検体と血漿検体の相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。

相関性（一致率）

		血　　清			
		陽　　性	判定保留	陰　　性	合　　計
ヘパリン血漿	陽　　性	２５	０	０	２５
	判定保留	０	０	０	０
	陰　　性	０	０	９５	９５
	合　　計	２５	０	９５	１２０

陽性一致率：１００.０％　（　２５／２５　）
陰性一致率：１００.０％　（　９５／９５　）
全体一致率：１００.０％　（１２０／１２０）

(4) 同一被験者由来の血清・血漿ペア検体１２０例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本品の血清検体と血漿検体の相関性を検討した結果、以下に示す試験成績が得られました。
測定例数　ｎ＝１２０
相関係数　ｒ＝０.９９９
回帰式　　ｙ＝０.９７４ｘ－０.１７
（ｘ；血清、ｙ；ヘパリン血漿）

3. 較正用の基準物質に関する情報
基準物質の名称: 社内内部標準

■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り、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意
**(1) 使用に際しては本書、装置の電子添文ならびに取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。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。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて冷蔵（２～１０℃）で保存し、1ヵ月以内に使用してください。
(4) 本品の容器は他の目的に転用しないでください。
(5) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
(6) 測定範囲を超える検体は、生理食塩水で５倍以上に希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。
(7) ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。なお、同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
(8) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量線作成用試料は、それぞれ２回以上測定してください。
(9) 検量線作成用試料は別売品のTP抗体標準液を使用してください。なお使用に際しては別売品の使用説明書を参照してください。
(10) 精度管理用には別売品のTP抗体コントロールをご使用ください。
(11) 試薬は必ず冷蔵（２～１０℃）保存し、凍結しないように注意してください。

3. 廃棄上の注意
**(1) 本品は防腐剤として０.０９％の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。
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規程に従って、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) 検体中にはＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染性のものが存在する場合がありますので、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１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）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１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（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℃
2. 有効期間
２年
使用期限は外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

コードＮｏ．	品　　名	包　　装
２９５８０９	ラピディアオートＴＰ	緩衝液（Ｒ１）　４０ｍＬ×１ ラテックス試液（Ｒ２）　２０ｍＬ×１
２９５８３０	ラピディアオートＴＰ（Ｌ）	緩衝液（Ｒ１）　６０ｍＬ×２ ラテックス試液（Ｒ２）　６０ｍＬ×１

〔別売〕

コードＮｏ．	品　名	包　装
２９５８５４	ラピディアオートＴＰ用 ＴＰ抗体標準液（検量線作成用）	標準液６濃度×１ｍＬ×１本
２９５８６１	ラピディアオートＴＰ用 ＴＰ抗体コントロール （精度管理用）	２濃度×２ｍＬ×３本

■主要文献

1. Fujimura K, et al. : J. Clin Lab Anal. , 11, 315～322, 1997.
2. Gerber A, krell S, Morenz J: Immunobiology, 196, 535～549, 1996.
3. 出口松夫： 検査と技術, 27: 264～266, 1999.
4. 高橋勝幸, 他： 医療と検査機器・試薬, 33： 89～95, 2010.

**■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
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社