FUJIFILM

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21700AMZ00717000

体外診断用医薬品

＊2023年 4月 改訂（第2版）
2022年12月 作成（第1版）
Code 466-86401

トレポネーマ抗体キット

LT オートワコー オート3 TP

（ラテックス凝集比濁法）

〔全般的な注意〕

（1）本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
（2）この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
（3）測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
（4）測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

（1）緩衝液
（2）ラテックス試液
（トレポネーマ・パリダム（TP）抗原感作ラテックス）

〔使用目的〕

血清又は血漿中の抗トレポネーマ・パリダム（TP）抗体の測定

〔測定原理〕

本法はラテックス凝集比濁法を利用した光学的測定法です。
ポリスチレンラテックス表面にトレポネーマ・パリダム（*Treponema pallidum*（TP），*Nichols* 株）由来の抗原が固定化されており、被検体中の抗TP抗体と抗原抗体反応を起し、ラテックス粒子が凝集します。
この凝集反応を吸光度変化として捉えると、吸光度の変化量は抗TP抗体価に依存します。
本試薬はこの原理に基づき、既知抗体価の抗TP抗体標準品を用いて検量線を作成し、被検体中の抗TP抗体を測定します。

＊〔操作上の注意〕

（1）測定試料の性質、採取法

（イ）採取後の検体は速やかに測定して下さい。検体は冷蔵保存し、採取後48時間以内に測定できない場合は、−20℃以下で凍結保存して下さい。
（ロ）検体は凍結融解を繰り返さないで下さい。
（ハ）検体に血球などの不溶物が混入している場合には、遠心除去してからご使用下さい。
（ニ）抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTA及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。

（2）妨害物質・妨害薬剤

（イ）高乳び検体は測定値に影響を与える場合があります。
（ロ）溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

（3）その他

（イ）測定範囲の上限を超える検体については、生理食塩水で希釈して再測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

＊〔用法・用量（操作方法）〕

（1）試薬の調製方法

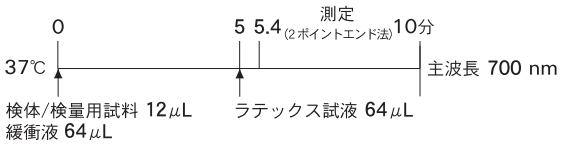
緩　衝　液：そのまま使用して下さい。
開封後は2〜10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。
開封後は2〜10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

（2）必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：TP抗体キャリブレーターセット（別売品）
使用に際してはTP抗体キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

（3）測定法

〈標準操作法〉



検量用試料：TP抗体キャリブレーターセット（別売品）

〈抗TP抗体価の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

＊〔測定結果の判定法〕

抗TP抗体10U以上は陽性、10U未満は陰性です[5]。

〈判定上の注意〉

（1）梅毒の診断は、本品の試験成績と合わせて他の関連する検査、臨床症状などの総合的所見から、最終的には医師により行われるものです。本品による測定値が10U以上であっても偽陽性の可能性がありますので、必ずTPHA法、FTA-ABS法（確認試験）など異なる原理の方法で測定して下さい。
（2）感染後であっても抗体が産生されていない場合や、産生されていても少量の場合には、本品での判定が陰性となる場合があります。
また、検体中に非特異反応物質（異好性抗体等）が存在する場合は正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医が総合的に判断して下さい。
（3）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及び高グロブリン血清では、偽陽性を呈する場合がありますので、その判定にはご注意下さい。
（4）非特異反応等によって偽陽性が疑われる検体については、必要に応じてTP抗体吸収用試薬（別売品）を使用して確認して下さい。
なお、使用に際してはTP抗体吸収用試薬の現品説明書を参照して下さい。

〔性　　能〕

〈性　能〉

（1）感度

（イ）生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.01未満です。
（ロ）抗TP抗体価が80Uである標準品を試料として操作した場合の吸光度変化量は0.01〜0.35の範囲内です。

（2）正確性

既知抗体価の管理用血清を測定するとき、既知抗体価の±20%以内です。

（3）同時再現性

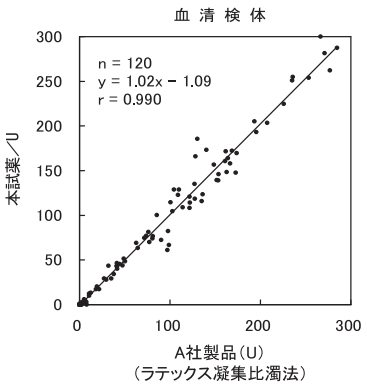
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV）は15%以下です。

（4）測定範囲

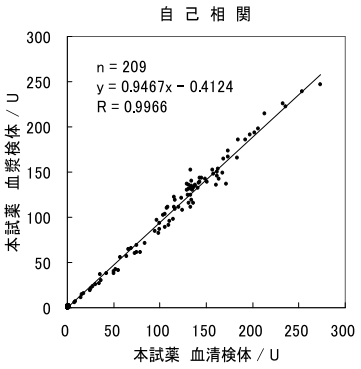
抗TP抗体価　3〜300Uです。（標準操作法による）

〈相関性試験〉

本試薬「LTオートワコー　オート3　TP」と同一測定方法を採用しているA社製品との間で相関性を検討したところ、以下のような結果が得られました。



本試薬「LT オートワコー　オート３ TP」の血清検体と血漿検体との間で相関性を検討したところ、以下のような結果が得られました。



〈較正用の基準物質（標準物質）〉
社内標準

＊〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上（危険防止）の注意〉
（1）緩衝液、ラテックス試液はアジ化ナトリウムを含有していますので、目や口に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
（2）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、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当を受けて下さい。
（3）検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
（4）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て下さい。

〈使用上の注意〉
（1）試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
（2）誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
（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指定の条件で保存して下さい。
（4）本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
（5）試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
（6）ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。
（7）ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。

〈廃棄上の注意〉
（1）廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
緩衝液中にホウ酸（ホウ素として 180mg/L）含有しています。
（2）検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）による消毒処理又はオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
（3）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）等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
（4）緩衝液、ラテックス試液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09％含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

LT オートワコー　オート３ TP	（貯蔵方法）	（有効期間）
緩衝液	2～10℃保存	製造後 1 か年間
ラテックス試液	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品名）	（包装）
466－86401	LT オートワコー　オート３ TP	セット
	緩衝液	18mL×2
	ラテックス試液	18mL×2

〔主 要 文 献〕

（1）行正信康，他：医療と検査機器・試薬，**29**（2），149（2006）
（2）津上久弥：皮膚，**24**，11（1982）
（3）片庭義雄，中野学：臨床検査機器・試薬，**14**，734（1991）
（4）富山哲雄，他：臨床検査機器・試薬，**16**，1287（1993）
（5）当社社内データ

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
Tel：03-3270-9134（ダイヤルイン）

〔別　　売〕

（コード番号）	（品名）	（包装）
468－86601	TP 抗体キャリブレーターセット	1mL×7 種
	（表示値はロットごとに異なりラベルに記載しています。）	
464－86701	TP 抗体コントロールセット	1mL×3×2 種
	（測定値はロットごとに異なりラベルに記載しています。）	
460－86801	TP 抗体吸収用試薬	1.5mL×2

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目１番２号
Wako
23.05.11K02