

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

トレポネーマ抗体キット

LASAY オート TP Ab

(識別記号: BMテスト)

(ラテックス比濁法用)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 緩衝液（R1）
- ラテックス懸濁液（R2）
(リコンビナントTP抗原感作ラテックス)

【使用目的】

血清又は血漿中の抗 *Treponema Pallidum* 抗体の測定

【測定原理】

- 測定原理
試料の梅毒 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、試料中の梅毒 TP 抗体に比例しますので、吸光度を測定することにより血清又は血漿中の梅毒 TP 抗体量を求めます。
- 特徴
(1) 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
(2) ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
(3) 試液調製が不要です。
(4) 試料の前処理（試料の希釈）が不要です。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質
(1) 検体には新鮮な血清又は血漿を使用してください。
(2) 血漿検体の抗凝固剤にはヘパリン又は EDTA をご使用ください。
- 妨害物質等
妨害物質ビリルビン F (19.3mg/dL)、ビリルビン C (19.9mg/dL)、ヘモグロビン (485mg/dL)、乳び (1550ホルマジン濁度数)、RF 因子 (450IU/mL) まで影響は与えませんでした。
- その他
(1) 試液は必ず冷蔵保存 (2~10℃) し、凍結保存は避けてください。
(2) 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

- 試液の調製
緩衝液 (R1)、ラテックス懸濁液 (R2) はそのままご使用ください。
- 試液の安定性
緩衝液 (R1)、ラテックス懸濁液 (R2) 共に冷蔵 (2~10℃) 保存で製造後 1 カ年安定です。
- 測定操作法
自動分析装置の操作法に従い、指定のパラメーターにて測定します。

[測定条件例：日本電子 BM6070 自動分析装置]

試料：4.6 μ L
R1：55 μ L
R2：27.5 μ L
主波長：694 nm

	試料、R1 ↓	R2 ↓	↑	吸光度測定 ↑
(反応時間：分)	0	5		10
(反応温度：37℃)				

- 検量線
別売の TP Ab 標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

- 正常参考値⁽⁴⁾
陰性 10 U/mL 未満
判定保留 10 U/mL 以上~20 U/mL 未満
陽性 20 U/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、TP 抗体陽性高値検体を適宜希釈調製した自社内部標準（社内 1 次標準）を用いて値付けを行ったものです。
- 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、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

梅毒の免疫学的検査法は、カルジオリピンを抗原とする脂質抗原法と病原 *Treponema pallidum* (TP) を抗原として用いる TP 抗原法に大別されます。現在 TP 抗原法としては、TPHA 法と 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います。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。

本品はラテックス免疫比濁法の原理に基づき、リコンビナント TP 抗原を用い、光学的に血清又は血漿中の梅毒 TP 抗体を定量測定する試薬で、感度・特異性が高く、客観的な判定が可能です。各種自動分析装置への適応が可能です。

【性能】

1. 性能

- (1) 感度
 - (ア) 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 0.002/min 以下です。
 - (イ) 既知濃度の標準液又は標準血清を試料として操作するとき、ラテックス懸濁液添加後の吸光度変化量は、TP 抗体濃度 125 U/mL のとき 0.01～0.08/min の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。
- (3) 同時再現性
同一試料を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化量の C.V. は 10%以下です。
- (4) 測定範囲
本キットによる血清又は血漿中 TP 抗体濃度の測定範囲は 5～500 U/mL までです。

2. 相関性試験成績

対照品	n 数	相関係数	回帰式
既存ラテックス免疫比濁法試薬	88	r = 0.8710	y = 0.9348 x + 4.999
既存 TPHA 法	78	r = 0.9585	y = 0.2729 x + 3.710

y：本試薬 x：対照品

同一被験者由来の血清・血漿ペア検体 51 例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム及び EDTA）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。

検体種	n 数	相関係数	回帰式
ヘパリン血漿	51	r = 0.9983	y = 1.0788 x + 0.6945
EDTA 血漿	51	r = 0.9990	y = 1.0972 x - 1.5462

x：血清検体 y：血漿検体

【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) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
 - (2) 本品中には防腐剤として 0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムが含有されています。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を受けてください。
- 2. 使用上の注意
 - (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
 - (2) 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ください。
 - (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
 - (4) 緩衝液及びラテックス懸濁液は、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。
 - (5) 測定範囲を越える検体は、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。
 - (6) 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。

- (7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。
- (8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
- (9) 試液は必ず冷蔵（2～10℃）保存し、凍結保存は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本品中には防腐剤として 0.09 (W/V) %アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液）、焼却等で処理してください。
- (3) 試液及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1. 貯蔵方法：2～10℃
- 2. 有効期間：製造後 1 年
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品名	包装
LASAY オート TP Ab (識別記号:BM テスト)	緩衝液 (R1) 20mL x 2 ラテックス懸濁液 (R2) 10mL x 2

〔別売〕LASAY オート TP Ab 用

品名	包装
TP Ab 標準品 (識別記号:BM テスト)	1mL x 6 濃度 x1
TP Ab コントロール (識別記号:BM テスト)	2mL x 2 濃度（陰性、陽性）x 3
TP Ab 中和試験用試薬 (識別記号:BM テスト)	10μL x 6

【主要文献】

- 1) Fujimura K, Ise N, Ueno E, 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:(3) 264-266.
- 4) 製造販売元社内資料

【お問い合わせ先】

日本電子株式会社
医用機器事業部 ME コールセンター
東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル
電話番号：0120-134-770（受付時間 8:30～17:20）
FAX 番号：0120-134-765

【販売元】

日本電子株式会社
東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1

【製造販売元】

株式会社シマ研究所
東京都板橋区前野町 3-36-3
TEL：03-3967-7277