

トレポネーマ抗体キット ダイナスクリーン™ TPAb

※ 2020年 3月改訂(第7版)
※ 2019年 11月改訂(第6版)

体外診断用医薬品

【一般的な注意】

- 1) 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

ダイナスクリーン TPAb 100回用
抗トレポネーマパリダム (TP) 抗体検出用シート 10テスト/1シート 10シート
・ TP 抗原
・ セレニウムコロイド標識 TP 抗原

※※【使用目的】

血漿、血清又は全血中の抗トレポネーマパリダム抗体（抗 TP 抗体）の検出（梅毒トレポネーマパリダム感染の診断の補助）

※※【測定原理】

本品はイムノクロマトグラフ法により、検体（血漿、血清又は全血）中の抗トレポネーマパリダム抗体（抗 TP 抗体）を検出するキットである。検体中の抗 TP 抗体は、シート下部のセレニウムコロイド標識 TP 抗原と反応し、抗 TP 抗体 - セレニウムコロイド標識 TP 抗原の結合物を形成する。この結合物は、シート上を移動してシート上部に固相化された TP 抗原と結合し、固相化 TP 抗原 - 抗 TP 抗体 - セレニウムコロイド標識 TP 抗原のサンドイッチ型の結合物を形成する。結果はシート上の判定窓に出現するセレニウムコロイド由来の赤色のラインの有無により判定する。

※※【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・ 検体には、血漿、血清又は全血を用いること。
- ・ 溶血した検体は使用しないこと。
- ・ 血漿検体又は血清検体は、2～8℃に保存して7日以内に試験するか、凍結保存すること。検体の凍結融解は繰り返さないこと。
- ・ 全血検体は採血当日に試験することが望ましい。後日試験する場合は、2～8℃に保存して7日以内に試験すること。凍結保存はしないこと。
- ・ キャピラリー採血の場合は専用のキャピラリー（別売）を用い、採血後直ちに試験すること。
- ・ 血漿検体又は血清検体中に凝集塊や赤血球がある場合は、溶血を避けるために、できるだけ早く取り除くこと。
- ・ 血漿検体又は血清検体中に沈殿物のある検体又は濁りのある検体は、結果に影響を及ぼす場合があるので、遠心分離して澄明にした後に使用すること。

※ 2. 妨害物質・妨害薬剤

- ・ ビリルビン添加 20mg/dL まで、ヘモグロビン添加 500mg/dL まで、トリグリセリド添加 1000mg/dL まで測定に影響は見られなかった。
- ・ 血清、血漿中のビオチン（ビタミン B₇）濃度が 750ng/mL までは影響がない。750ng/mL 以上の場合、コントロールラインの強さが弱くなる、または見えなくなる可能性があるが、判定ラインには影響ない。コントロールラインが見えない場合は無効とし、【測定結果の判定法】に従う。1日のビオチン（ビタミン B₇）摂取量が 200mg の場合、血清、血漿中の濃度が 750ng/mL を超える可能性がある。

※※【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

抗 TP 抗体検出用シートは、そのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

血漿検体又は血清検体を用いる場合

- ・ マイクロピペット (50μL)

全血検体を用いる場合

- ・ 全血展開液 (Chase Buffer)*
- ・ マイクロピペット (50μL)
- 又はキャピラリー (EDTA Capillary Tube)*

* 別売。当社までお問い合わせ下さい。

3. 測定（操作）法

- ・ シートの右端から必要な数のテストストリップをミシン目から切り離し、テストストリップ上面のシールをはがす。
注) シートの左上には使用期限が表示されているので必ず右端から使用すること。
- 注) アルミシール除去後のシートはなるべく早く使用すること。
- ・ 測定は 15～40℃で行うこと。

マイクロピペットで採取して測定する場合

(1) 血漿又は血清検体の場合

- 1) テストストリップの検体添加部に検体を 50μL ずつ滴下する。
- 2) 検体滴下 15 分後 (24 時間以内) に、結果を判定する。

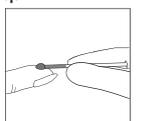
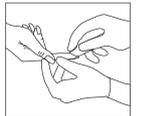
(2) 全血検体の場合

- 1) テストストリップの検体添加部に検体を 50μL ずつ滴下する。
- 2) 検体滴下 1 分後に、同じ部位に全血展開液 1 滴を滴下する。
- 3) 検体滴下 15 分後 (24 時間以内) に結果を判定する。

キャピラリー (EDTA Capillary Tube) で採取して測定する場合

適切な検体採取を確実に行うとともに、組織の損傷を避けるには、以下に示すような正しい皮膚穿刺法を実施すること。

- 1) 採血部位
指先の側面、足趾 など（耳朶は避けること）
- 2) 穿刺部位を加温して、血行を良くする。
- 3) 穿刺部位をアルコールで清拭する。
- 4) 新しい滅菌済み穿刺器具（ランセット等）で、皮膚表面を穿刺する。
穿刺部位を下方に保ち、周辺を静かに圧迫し続けると、出血量を多くすることができる。無理に絞り出すと溶血や組織液が混ざるおそれがあるので避けること。
- 5) 出てきた血液の最初の 1 滴は、組織液を含んでいるので、拭きとる。
- 6) 穿刺部位上に形成した血液滴にキャピラリーを接触させると、血液が毛管現象でキャピラリー内へ入る。
- 7) キャピラリーの 2 本の線の間まで血液を採取する。
・ 血液採取後、滅菌ガーゼを穿刺部位にあてがって、出血が止まるまで軽く押さえるよう患者に指示すること。
- 8) テストストリップの検体添加部にキャピラリーの先端をつけ、キャピラリー内の血液をすべて検体添加部に吸引させる。
・ キャピラリー採血後直ちに試験すること。
・ キャピラリーを検体添加部に強く押しつけると溶血することがあるので注意すること。
- 9) 全血展開液 1 滴を滴下する。
- 10) 検体滴下 15 分後 (24 時間以内) に結果を判定する。



〈測定にあたっての注意〉

検体が展開しない、またはテストストリップの上部まで液が達しない場合、遠心分離を実施して、澄明にした後に再測定すること。

※※【測定結果の判定法】

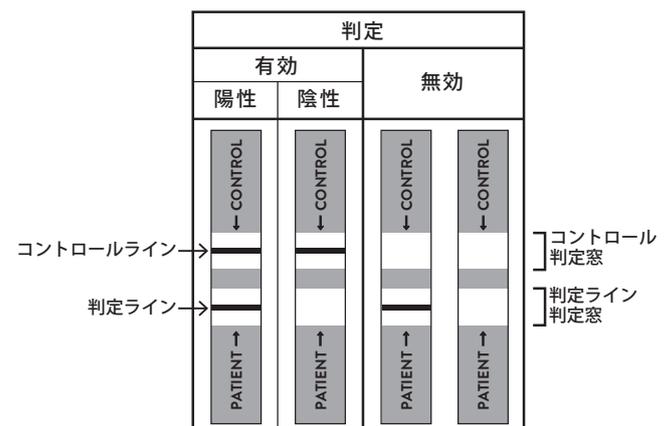
検体滴下 15 分後にコントロールラインと判定ラインを観察し、赤色ラインの有無を確認して判定する。

【判定基準】

陽性: 判定ライン判定窓及びコントロール判定窓の両方に赤色ラインが現れた場合

陰性: コントロール判定窓に赤色ラインが現れ、判定ライン判定窓には赤色ラインが現れない場合

無効 (再検査): コントロール判定窓に赤色ラインが現れない場合



〈判定上の注意〉

- 本品は梅毒感染初期に見られるような抗体価の低い検体や、トレポネーマパリダム抗原 (TP 抗原) に対する反応性が弱い抗 TP 抗体を含む検体について、陽性として検出できない場合がある。従って測定結果が陰性であっても梅毒に感染した可能性を否定できない。臨床症状等を含めた総合的な結果から抗 TP 抗体が存在すると考えられる場合は、本測定の判定時間を少なくとも 30 分以降 24 時間以内とすることが望まれる。
- 血漿、血清又は全血以外の検体、例えば尿、唾液、精液又は羊水などの体液における本品の性能は確立されていない。
- 判定ラインの赤色の強さは、抗 TP 抗体の抗体価を反映するものではない。
- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、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等を考慮して総合的に判断すること。
- 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ことがあるので、その判定には注意すること。

**【性能】

1. 感度試験

陽性管理検体を試験するとき、陽性に判定される。

2. 正確性試験

管理検体を試験するとき、陽性管理検体は陽性に、陰性管理検体は陰性に判定される。

3. 同時再現性試験

管理検体を 3 回同時に試験するとき、陽性管理検体はすべて陽性に、陰性管理検体はすべて陰性に判定される。

4. 血漿、血清及び全血検体における検討

抗 TP 抗体陽性の 11 例ならびに陰性の 20 例、計 31 の被検者から同時に採血した全血、血清及び血漿のペア検体を対象に本品で測定し、検体間の性能比較を行った。陽性検体の抗体価は PA 法で 2⁰(80 倍) から 2⁶(5120 倍) であった。結果は、いずれの検体でも結果に差は認められず一致率 100% であった。

5. 相関性試験成績

(1) 血清検体を用いた比較

本品と A 社 PA 法との相関性について、健常者ならびに梅毒患者を含む患者より採取された血清 1224 検体を用いて検討したところ、PA 法で陰性と判定された検体 1 例で、本品が陽性を示した以外は全例判定は一致し、両キットの一致率は 99.9% (1223/1224) であった。

		A 社 PA 法	
		陽性	陰性
本品	陽性	130	1*
	陰性	0	1093
一致率 (%)		99.9% (1223/1224)	

* RPR, TPHA, FTA-ABS IgG は陰性、FTA-ABS IgM は判定保留であった

(2) 全血検体を用いた比較

同一症例から同時に採血した全血と血漿のペア検体 266 例を対象に、全血検体は本品、血漿検体は PA 法で測定し、両測定法の判定結果を比較した。PA 法で陽性を示した 37 検体中 2 例で本品が陰性を示したが、PA 法で陰性を示した 229 検体は全例本品で陰性を示し、両キットの一致率は 99.2% (264/266) の良好な結果が得られた。

		A 社 PA 法 (血漿)	
		陽性	陰性
本品 (全血)	陽性	35	0
	陰性	2*	229
一致率 (%)		99.2% (264/266)	

* 2 例とも RPR 陽性、TPPA 低力価 (80 倍) 陽性であった

6. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

**【使用上又は取扱い上の注意】

〈取扱い上 (危険防止) の注意〉

- 検体及び本品は汚染されない様に注意すること。使い捨てのピペットチップを用いることが望ましい。
- コンタミネーションを防ぐため、検体の取り扱いに注意すること。
- ピペットは口で吸わないこと。
- 検体又は本品を取り扱う際は使い捨ての手袋を着用すること。
- 検体は、感染の危険性を考慮して扱うこと。
- 検体がこぼれた場合には、消毒剤を使用してじゅうぶんに拭き取ること。
- 検体又は本品を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧及びコンタクトレンズの取り扱いなどをしないこと。

〈使用上の注意〉

- 本品は 1 ~ 30℃ で保存し、使用期限を過ぎたシートは使用しないこと。
- 本品は凍結しないこと。
- 試薬部分に直接手を触れたり、テストストリップを分解して使用しないこと。
- 変色したり、変形しているテストストリップは使用しないこと。

〈廃棄上の注意〉

- 検体及び検査に使用したものは、感染性があるものとして廃棄すること。
- 検査に使用した器具、検体及び本品は、次のいずれかの方法で処理すること。
 - ① 2% グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸す。
 - ② 次亜塩素酸ナトリウムを 0.1% 以上含む溶液に 1 時間以上浸す。
 - ③ 121℃ で 1 時間以上オートクレーブにかける。
- 本品及び器具等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うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 : 1 ~ 30℃ に保存

有効期間 : 15 ヶ月 (使用期限は包装に表示)

**【包装単位】

ダイナスクリーン TPAb 100 回用

【主要文献】

- Meyer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. Curr Probl Dermatol. 24: 1-11, 1996
- 水岡慶二 : 梅毒血清反応の臨床的意義. 検査と技術 21 : 549-555, 1993
- 水岡慶二 : 梅毒と免疫. 免疫と疾患 3 : 521-526, 1982

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750