

使用に際してはこの添付文書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。

K L O 2 T 平成 18 年 1 月作成(第 1 版)
体外診断用医薬品
製造販売承認番号 21000AMZ00554000

トレポネーマ抗体キット

イソライン[®] TP

TP 抗体検出用試薬

■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. 添付文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。

■形状・構造等（キットの構成）

反応カセット：以下の成分を含みます。
・TPリコンビナント抗原 (TpN47) 0.7 μg /反応カセット
・TPリコンビナント抗原 (Tp15-17) 0.35 μg /反応カセット
・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) 17.0 ng /反応カセット
・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) 14.84 ng /反応カセット
・5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩 (BCIP) 100 μg /反応カセット

■使用目的

血清又は血漿中の梅毒トレポネーマ・パリダム (TP) 抗体の検出

■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血清または血漿中のTP抗体検出用試薬です。
現在、TP抗体検出用試薬の抗原としてトレポネーマ・パリダム菌体または菌体成分が広く用いられていますが、本品はTPの主要抗原と考えられているTpN47 (分子量47kDaの細胞膜蛋白抗原) およびTp15-17 (分子量15kDaと17kDaの細胞膜蛋白抗原の融合蛋白) の2種類のリコンビナント抗原を用いています。
反応カセット内のメンブレン上にはTpN47およびTp15-17リコンビナント抗原がそれぞれ固定化してあり、また酵素標識抗原パッド、基質パッドおよび液状の展開液がセットされています。
検体滴下部に滴下された検体中のTP抗体は、酵素標識抗原 [アルカリホスファターゼ (ALP) 標識リコンビナント抗原 (TpN47) およびアルカリホスファターゼ (ALP) 標識リコンビナント抗原 (Tp15-17)] と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、判定部に固定されたTP抗原と結合して、検体中のTP抗体を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素 (ALP) に基質 (BCIP; 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩) が反応することにより発色し、検体中のTP抗体を検出することができます。
反応確認用のレファレンスラインは、メンブレン上のTP抗原と異なる位置 (下流側) へ抗ALP抗体を固定化したもので、固定化TP抗原とのサンドイッチ複合体形成に関与しなかったALP標識抗原と結合し、標識抗原の酵素反応によりラインが出現します。これにより、検体、標識抗原、基質の展開および酵素反応が正常に行われたことを確認できます。

■操作上の注意

1. 反応カセットは室内温度 (20~37℃) に戻してから使用してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取り扱わないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて反応が開始される場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。
5. 使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定

像が現れる可能性があります。

6. 検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
7. 検体滴下前に、反応カセット凸部を押さないでください。
8. 検体は可能な限り新鮮な血清または血漿を用い、保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
9. 血漿検体には抗凝固剤としてEDTA、ヘパリン、クエン酸がご使用になれます。検体に各抗凝固剤を添加し所定の操作で試験した結果、それぞれ2mg/mL、300U/mL、8mg/mLまで影響は認められませんでした。
10. 検体は、室内温度 (20~37℃) に戻してから測定してください。
11. 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
12. 検体に赤血球・その他の有形成分、沈殿物が含まれている場合は遠心、除去したのち検査に使用してください。特に、融解後の検体を用いる場合には注意してください。
13. 検体の非働化による影響はありません。
14. 検体が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われない場合があります。検体滴下時には検体が検体滴下部に確実に染み込んだことを確認してください。
15. 検体毎に新しいチップを使用してください。
16. 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所定の操作で試験した結果、それぞれ20.9mg/dL、22.8mg/dL、470mg/dLまで影響は認められませんでした。また、乳びに関しても、2340濁度まで影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

I. 使用器具

マイクロピペット

注) 検体滴下には必ずマイクロピペットをご使用ください。スポイト等で滴下した場合、検体がメンブレンへ十分に染み込まず反応が成立しないことがあります。

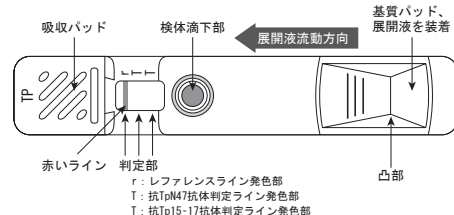
II. 試薬の準備

反応カセットをアルミ袋のまま室内温度 (20~37℃) に戻してから使用します (冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度)。

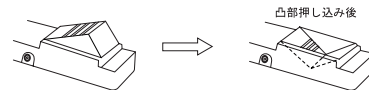
III. 測定操作

1. 反応カセットをアルミ袋から取り出します。

〈反応カセット〉



2. 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがないカセットや、ラインが消失しているカセットは使用しないでください。
3. マイクロピペットで検体25μLを分取し、反応カセットのサークル内の紫色の検体滴下部へ滴下します。
4. 検体滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



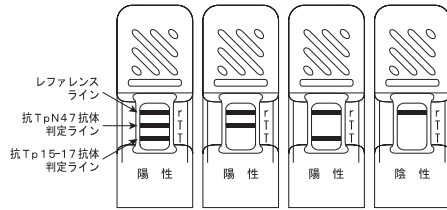
5. 多湿の条件を避け、室内温度 (20~37℃) で15分間水平に静置し、判定部のライン (発色) の有無を観察します。
注) 反応温度により青色の判定ラインの発色時間に差がありますが、測定結果には影響ありません。

■測定結果の判定法

以下の判定基準に従って判定を行います。

- 陽性
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが2本または1本認められた場合
- 陰性
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

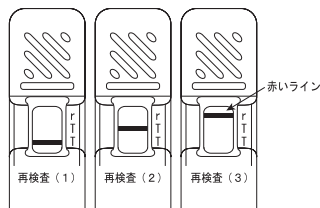
<判定例>



<判定上の注意事項>

- 判定ラインの発色に関わらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられますので、新しい反応カセットを用いて再度検査を行ってください。
- 陰性または陽性の判定がしづらい場合は再度検査を行うことをおすすめします。
- 青色の判定ラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 判定部に展開液流動方向の青色のスジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。
- 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 反応温度・湿度または検体の種類によって青色のラインの発色時間に差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 本試薬は検体中の梅毒トレポネーマ・パリーダム（TP）抗体を検出する試薬であり、梅毒トレポネーマ・パリーダムを直接検出するものではありません。本試薬で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（梅毒脂質抗原使用検査、FTA-A B S法等）結果、臨床症状等を加味して総合的に判断してください。
- 梅毒感染初期では、TP抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合には陰性と判定されることがあります。感染が疑われる場合は、本試薬の結果が陰性であっても他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- 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、その判定については、ご注意ください。
- 免疫血清反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本試薬は粒子凝集反応法にて81920倍の高値検体においても陽性を示し、プロゾーン現象は認められませんでした。

<再検査例>



■性能

- 感度試験
抗体価既知の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。
- 正確性試験
自家管理検体を所定の操作で試験するとき、所定の陰性または陽性の反応を示します。
- 同時再現性試験
自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、同一の反応性を示します。
- 検出限界（最小検出感度）
TP陽性検体2例を使用して2⁷希釈列の検体を測定し本試薬の検出感度を検討した結果、既承認品（イムノクロマト法）と同一の希釈列まで検出することが確認できました。

5. 相関性

- 血清検体100例を使用し、対照品（粒子凝集反応法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下のとおりの成績が得られました。

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	49例 (100%)	0例	1例 (2%) ^{注1)}	50例
	陰性	0例 (0%)	0例	50例 (98%)	50例
合計		49例 (100%)	0例	51例 (100%)	100例

注1) FTA-ABS：判定保留

検計例数：n = 100例
 全体一致率：99% (99例/100例)
 陽性一致率：100% (49例/49例)
 陰性一致率：98% (50例/51例)

- 血漿検体118例を使用し、対照品（粒子凝集反応法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下のとおりの成績が得られました。

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 (100%)	1例 ^{注2)}	0例 (0%)	45例
	陰性	0例 (0%)	1例 ^{注3)}	72例 (100%)	73例
合計		44例 (100%)	2例	72例 (100%)	118例

注2) FTA-ABS：判定保留

注3) FTA-ABS：陰性

検計例数：n = 118例
 全体一致率：100% (116例/116例)（ただし、対照品の保留2例を除く）
 陽性一致率：100% (44例/44例)
 陰性一致率：100% (72例/72例)

■使用上または取扱い上の注意

取扱い上の注意

- 反応カセット中の展開液はアルカリ性溶液（pH 10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目に入らないよう注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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。
- 本試薬には、保存剤として約0.15mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。
- 検体、試薬等を取り扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
- 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、検体等の取扱いや検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。また、使用した器具（チップ類）などは感染性物質として必ず次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 本試薬の判定部に使用しているTP抗原はリコンビナント抗原であり、感染性のないことが確認されておりますが、万全を期すために検体と同様十分注意して取り扱ってください。
- 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
- 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極端に燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。

使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 本試薬は直射日光を避け、また凍結しないように注意し、2～10℃にて保存してください。

廃棄上の注意

- 反応カセットを廃棄する場合には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物等区別して処理してください。
- 本試薬には、保存剤として約0.15mg/反応カセットのアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。

判定結果と診断に関する注意事項

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合わせて総合的に判断してください。

■貯蔵方法、有効期間

2～10℃、1年（アルミ袋の表示をご参照ください）

■包装単位

10テスト×2

■主要文献

- 1) S. J. Norris et al : Polypeptides of *Treponema pallidum* : Progress toward Understanding Their Structural, Functional, and Immunologic Roles. Microbiological Reviews, Vol. 57. No. 3 : 750～779, 1993
- 2) R. E. Byrne et al : Evaluation of a *Treponema pallidum* Western Immunoblot Assay as a Confirmatory Test for Syphilis. Journal of Clinical Microbiology, Vol. 30, No. 1 : 115～122, 1992
- 3) 大里和久 他 : イムノクロマトグラフィー法による抗 TP 抗体迅速検出用試薬の基礎的検討. 医学と薬学 Vol. 39 No. 6 : 1263～1269, 1998
- 4) 児玉隆成 他 : イムノクロマトグラフィー法による抗 TP 抗体検出用試薬の基礎的検討. 臨床検査機器・試薬 Vol. 21 No. 4 : 327～334, 1998
- 5) 長島恵子 他 : 抗 *Treponema pallidum* 抗体迅速検出試薬「エスプライン TP」の基礎的検討. 臨床検査機器・試薬 Vol. 22 No. 5 : 355～361, 1999

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 学術サービス部
東京都中央区日本橋浜町 2-62-5
TEL. 03-5695-9210
FAX. 03-5695-9234
学術サポート NET
http://www.fujirebio.co.jp/support/index_pre.html

