

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 21100AMZ0052000

**2014年10月改訂(第4版)
* 2008年8月改訂(第3版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

トレポネーマ抗体キット

クイックチェイサー® TPAb

【全般的な注意】

- 1)本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)トレポネーマパリダム感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 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。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストプレート
 - ・病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分
 - ・病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分結合金コロイド

【使用目的】

血清又は血漿中の抗トレポネーマ抗体の検出

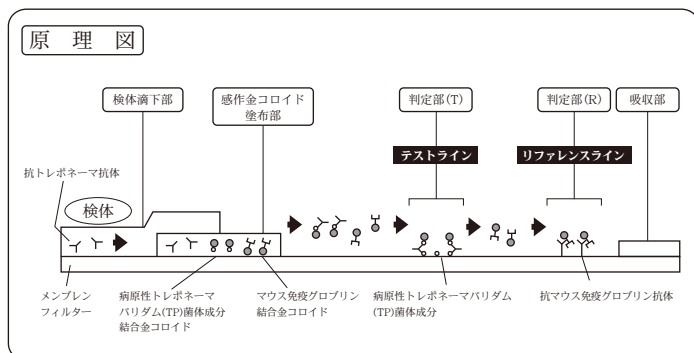
**【測定原理】

「クイックチェイサー® TP Ab」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいた抗トレポネーマ抗体検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部には病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分結合金コロイドとリファレンスライン用のマウス免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定部(T)には病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分が固相化され、判定部(R)にはリファレンスライン用の抗マウス免疫グロブリン抗体が固相化されています。

検体中に抗トレポネーマ抗体が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、検体滴下部から移動してきた検体中の抗トレポネーマ抗体は病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分結合金コロイドと反応し、さらに病原性トレポネーマパリダム(TP)菌体成分と反応することで、判定部(T)で捕捉されます。その結果、判定部(T)に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にマウス免疫グロブリン結合金コロイドも移動して判定部(R)上の抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、抗トレポネーマ抗体の存在の有無に関わらず判定部(R)に赤紫色のラインが出現します。



**【操作上の注意】

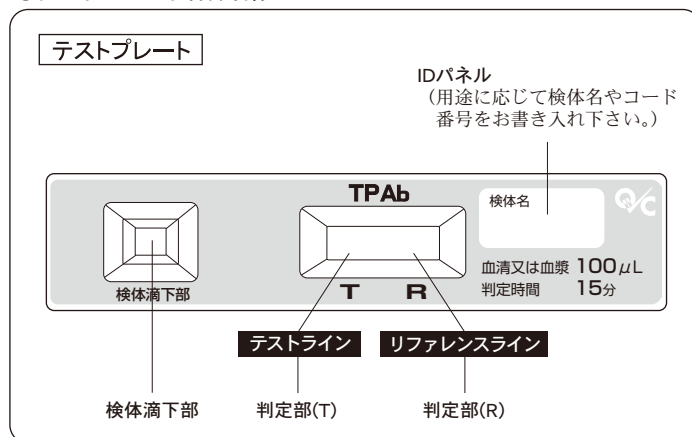
- 1)時間の経過とともに低力価の検体でも発色することがありますので、指定された操作方法(反応時間15分、反応温度15~30℃)を守って行って下さい。
- 2)操作終了後、1時間以上放置すると陰性検体でも発色することがあります。
- 3)検体には、血清または血漿を用いて下さい。なお、臍帯血は感作金コロイドの移動を妨げ、判定ができない場合がありますので、使用しないで下さい。

- 4)冷蔵(または冷凍)保存された検体は、必ず15~30℃に戻した後、検査を実施して下さい。
- 5)検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 6)著しく溶血した検体は避けて下さい。赤血球やフィブリン等の沈殿物及び濁りの認められる検体は、再度遠心分離したものを使用して下さい。
- 7)妨害物質・妨害薬剤
下記物質は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

ビリルビンC	30mg/dL
ビリルビンF	30mg/dL
溶血ヘモグロビン	500mg/dL
乳ビ	3,000度(ホルマジン濁度)

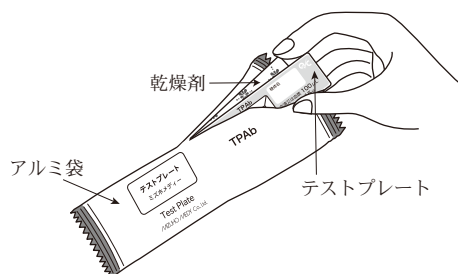
**【用法・用量(操作方法)】

*●テストプレート各部名称

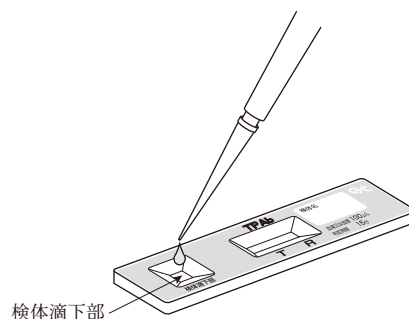


**●操作方法

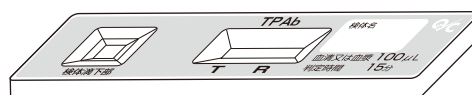
- 1)試薬の調製方法
テストプレートはそのまま使用します。
- 2)測定操作法
 - ①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



- ②マイクロピペット等で検体100μLを分取し、テストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。



- ③15~30℃で静置して反応させて下さい。
15分後に、目視にて判定部(T)及び判定部(R)に出現するラインで判定して下さい。

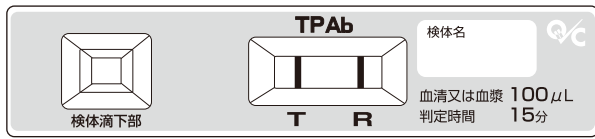


****【測定結果の判定法】**

テストプレートの判定部(T)及び判定部(R)に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

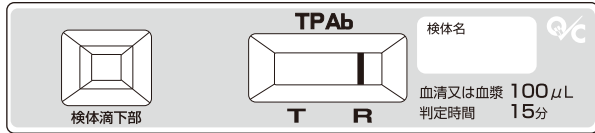
《陽性》

判定部(T)及び判定部(R)ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



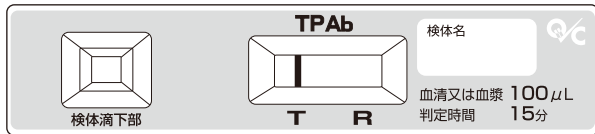
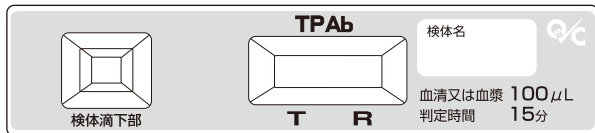
《陰性》

判定部(R)にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



《再検査》

判定部(T)及び判定部(R)ともにラインが出現しない場合、または判定部(T)のみにラインが出現し判定部(R)にラインが出現しない場合は、検体量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。



****●判定上の注意**

- 判定は15分後です。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。
また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。
- 本品はトレポネーマパリダムの診断の補助となるものです。検体中の抗トレポネーマ抗体量が本品の検出感度以下の場合など、患者がトレポネーマパリダムに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【性能】

- 性能
 - 感度試験
自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
 - 正確性試験
・自家陰性管理検体を測定した場合、陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
 - 同時再現性試験
・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
- 相関性試験成績
本品は、イムノクロマト法を採用している他社製品と次のような相関関係を示した。一致率は血清試料98.1% (210/214)、血漿試料100% (75/75)であった。

●血清試料	n=214	対照キット	
		+	-
クイック チェイサー® TP Ab (本品)	+	70	4*
	-	0	140

*不一致となった4例を他法で測定したところ、TPHA法では陽性3例、陰性1例、TPPA法では陽性3例、陰性1例(この1例はTPHA陰性と同一試料)、また、FTA-ABS(IgG)法で測定した結果は、4例すべて陽性であった。

●血漿試料

	n=75	対照キット	
		+	-
クイック チェイサー® TP Ab (本品)	+	25	0
	-	0	50

****【使用上又は取扱い上の注意】**

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - ①試料(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。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
 - ②10テスト連結プレートを切り離して使用される場合には、切り離れた切断面に小さなザラつきが生じることがありますので、手や指を傷つけないように注意して下さい。
 - ③テストプレー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めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
- 使用上の注意
 - ①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は、投与された製剤により、陽性反応を呈することがありますので、判定には注意して下さい。
 - ②試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
 - ③使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - ④アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
 - ⑤10テスト連結プレートを数回に分けて使用する場合には、残ったプレートを乾燥シートとともに速やかに、アルミ袋に入れて保存して下さい。また、結露を避けるため、冷蔵庫に保存しないで下さい。
 - ⑥アルミ袋の開封は、端をハサミで切って行って下さい。
 - ⑦偽陽性の原因になりますので、テストプレートの検体滴下部には、手を触れないで下さい。
- 廃棄上の注意
 - ①試料(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、廃液、使用済み器具など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下さい。
 - ②試薬及び器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1~30℃)
- ・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

- クイック チェイサー® TP Ab
- ・テストプレート……………30回用(1テスト×30)
 - ……………200回用(10テスト×20)

****【主要文献】**

- 1)望月照次ほか：検査と技術, 24(10), 809~818(1996)
- 2)菅原孝雄：臨床検査, 39(6), 689~693(1995)
- 3)William D. Geoghegan et al：Journal Immunological Methods, 34(1), 11~21(1980)
- 4)伊藤洋志ほか：医学と薬学, 42(1), 195~205(1999)

文献請求及びお問い合わせは
株式会社 ミズホメディアー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディアーの登録商標です。

製造販売元 株式会社 ミズホメディアー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4