

2022年9月

－体外診断用医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください－

## 添付文書電子化に伴う製品への同梱廃止 及び注意事項等情報の改訂のお知らせ

体外診断用医薬品 トレポネーマ抗体キット  
FTA-ABS テスト SG-KIT (KW) 50 検体用

株式会社日本凍結乾燥研究所  
日本ビーシージー製造株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃は弊社製品をご愛用いただき心より御礼申し上げます。

さて、2021年8月1日より医薬品医療機器等法の改正施行に伴い、これまで体外診断用医薬品の製品に同梱されていた添付文書は電子情報での公表が義務付けられるとともに、これまで製品に同梱していた紙媒体の添付文書は廃止（※1）し、製品の外箱等に添付文書情報を入手するために必要な符号等の記載（※2）が義務付けられました。

弊社製品「FTA-ABS テスト SG-KIT (KW)」につきましても、2022年9月以降製造するものについて、添付文書の製品への同梱を終了いたします。

また、令和3年6月11日付薬生発第0611第5号「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」通知により、下記の通り注意事項等情報の改訂をいたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しては、改訂後の添付文書の各項を十分にご覧いただきますようお願い申し上げます。

引き続き、弊社製品をご愛用の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

（※1）2023年7月31日までは製品に紙媒体の添付文書は同梱可能

（※2）電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリケーション（「添文ナビ」）を使用し、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにて閲覧ができます。

なお、添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の添付文書検索ページおよび弊社ホームページからも閲覧ができます。

# 1. 改訂内容

( 下線部：変更箇所)

改訂後	改訂前																																																
<p>(一般的注意事項) ご使用前に本電子化された添付文書をよくお読みください。</p>	<p>(一般的注意事項) 添付文書をよくお読みになってから、ご使用ください。</p>																																																
<p>■ 一般的な注意</p> <p>2. 本製品は、<u>免疫学的反応を測定原理とするため、偽陽性又は偽陰性反応を生ずる可能性があります。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してください。</u></p> <p>5. 蛍光顕微鏡は使用機器、励起方式により、得られる蛍光輝度に差がありますので、キット添付の参考強陽性血清、参考弱陽性血清を使用し、<u>蛍光の強さの確認を行ってください。</u>また、<u>蛍光顕微鏡の取り扱いには使用する機器の添付文書及び取り扱い説明書をよくお読みになってから使用してください。</u></p> <p>6. (下線部を削除し、「使用上又は取り扱い上の注意」に移動)</p>	<p>■ 一般的な注意</p> <p>2. 本製品は、<u>優れた感度、特異性を有していますが、免疫学的反応である以上、偽陽性、偽陰性反応の可能性を否定できませんので、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してください。</u></p> <p>5. 蛍光顕微鏡は使用機器、励起方式により、得られる蛍光輝度に差がありますので、キット添付の参考強陽性血清、参考弱陽性血清を<u>必ず反応し、蛍光輝度のチェックを行ってください。</u>また、<u>蛍光顕微鏡の取り扱いには使用する機器の添付文書及び取り扱い説明書をよくお読みになってから使用してください。</u></p> <p>6. <u>本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。濃度は 0.1% 以下ですので毒物には該当しませんが、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。</u></p>																																																
<p>■ 形状・構造等 (キットの構成)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>構成試薬</th> <th>成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ニコルス抗原スライド*</td> <td><i>Treponema pallidum</i>(Nichols 株)を塗抹乾燥後、固定したスライド</td> </tr> <tr> <td>2 ラベル抗体</td> <td>FITC 標識-抗ヒト IgG やギ抗体(ポリクロナール抗体)、塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム、グリシン、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン</td> </tr> <tr> <td>3 吸収液</td> <td>非病原性 <i>Treponema phagedenis</i>(Reiter 株)培養上清末、精製水</td> </tr> <tr> <td>4 溶解液</td> <td>精製水、アジ化ナトリウム</td> </tr> <tr> <td>5 P B S 末</td> <td>塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td>6 封入液</td> <td>炭酸ナトリウム(無水)、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水</td> </tr> <tr> <td>7 参考強陽性血清</td> <td>梅毒強陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン</td> </tr> <tr> <td>8 参考弱陽性血清</td> <td>梅毒弱陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン</td> </tr> </tbody> </table>	構成試薬	成分	1 ニコルス抗原スライド*	<i>Treponema pallidum</i> (Nichols 株)を塗抹乾燥後、固定したスライド	2 ラベル抗体	FITC 標識-抗ヒト IgG やギ抗体(ポリクロナール抗体)、塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム、グリシン、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン	3 吸収液	非病原性 <i>Treponema phagedenis</i> (Reiter 株)培養上清末、精製水	4 溶解液	精製水、アジ化ナトリウム	5 P B S 末	塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム	6 封入液	炭酸ナトリウム(無水)、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水	7 参考強陽性血清	梅毒強陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン	8 参考弱陽性血清	梅毒弱陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン	<p>■ 形状・構造等 (キットの構成)</p> <p style="text-align: right;">(50検体用)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>容量</th> <th>成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ニコルス抗原スライド*</td> <td>8穴(4検体分)×15包</td> <td><i>Treponema pallidum</i>(Nichols株)塗抹固定スライド(TP30個以上/視野)</td> </tr> <tr> <td>2 ラベル抗体</td> <td>0.5mL×1</td> <td>FITC標識-抗ヒトIgGやギ抗体(※)カウ-抗体)0.5~5μL</td> </tr> <tr> <td>3 吸収液</td> <td>24mL×1</td> <td><i>Treponema phagedenis</i>(Reiter株)培養液の加熱上清濃縮液</td> </tr> <tr> <td>4 溶解液</td> <td>1.5mL×1</td> <td>精製水にNaN<sub>2</sub>を0.1%含む</td> </tr> <tr> <td>5 P B S 末</td> <td>4.78g(500mL)×10包</td> <td>NaCl 4.0g KCl 0.1g Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 0.58g KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 0.1g</td> </tr> <tr> <td>6 封入液</td> <td>3mL×1</td> <td>0.5M炭酸重炭酸緩衝液1容:グリセリン9容混和液</td> </tr> <tr> <td>7 参考強陽性血清</td> <td>0.5mL×1</td> <td>梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品</td> </tr> <tr> <td>8 参考弱陽性血清</td> <td>0.5mL×1</td> <td>梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品</td> </tr> <tr> <td>9 カバーガラス</td> <td>15枚</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	品名	容量	成分	1 ニコルス抗原スライド*	8穴(4検体分)×15包	<i>Treponema pallidum</i> (Nichols株)塗抹固定スライド(TP30個以上/視野)	2 ラベル抗体	0.5mL×1	FITC標識-抗ヒトIgGやギ抗体(※)カウ-抗体)0.5~5μL	3 吸収液	24mL×1	<i>Treponema phagedenis</i> (Reiter株)培養液の加熱上清濃縮液	4 溶解液	1.5mL×1	精製水にNaN <sub>2</sub> を0.1%含む	5 P B S 末	4.78g(500mL)×10包	NaCl 4.0g KCl 0.1g Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 0.58g KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 0.1g	6 封入液	3mL×1	0.5M炭酸重炭酸緩衝液1容:グリセリン9容混和液	7 参考強陽性血清	0.5mL×1	梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品	8 参考弱陽性血清	0.5mL×1	梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品	9 カバーガラス	15枚	
構成試薬	成分																																																
1 ニコルス抗原スライド*	<i>Treponema pallidum</i> (Nichols 株)を塗抹乾燥後、固定したスライド																																																
2 ラベル抗体	FITC 標識-抗ヒト IgG やギ抗体(ポリクロナール抗体)、塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム、グリシン、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン																																																
3 吸収液	非病原性 <i>Treponema phagedenis</i> (Reiter 株)培養上清末、精製水																																																
4 溶解液	精製水、アジ化ナトリウム																																																
5 P B S 末	塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム																																																
6 封入液	炭酸ナトリウム(無水)、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水																																																
7 参考強陽性血清	梅毒強陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン																																																
8 参考弱陽性血清	梅毒弱陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン																																																
品名	容量	成分																																															
1 ニコルス抗原スライド*	8穴(4検体分)×15包	<i>Treponema pallidum</i> (Nichols株)塗抹固定スライド(TP30個以上/視野)																																															
2 ラベル抗体	0.5mL×1	FITC標識-抗ヒトIgGやギ抗体(※)カウ-抗体)0.5~5μL																																															
3 吸収液	24mL×1	<i>Treponema phagedenis</i> (Reiter株)培養液の加熱上清濃縮液																																															
4 溶解液	1.5mL×1	精製水にNaN <sub>2</sub> を0.1%含む																																															
5 P B S 末	4.78g(500mL)×10包	NaCl 4.0g KCl 0.1g Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 0.58g KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 0.1g																																															
6 封入液	3mL×1	0.5M炭酸重炭酸緩衝液1容:グリセリン9容混和液																																															
7 参考強陽性血清	0.5mL×1	梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品																																															
8 参考弱陽性血清	0.5mL×1	梅毒陽性ヒト血清の凍結乾燥品																																															
9 カバーガラス	15枚																																																

改訂後	改訂前
<p>■ 操作上の注意</p> <p>1. 測定資料（検体）の性質、採取法</p> <p>(1) 検体は…</p> <p>(2) 被検血清は新鮮な…</p> <p>(3) 被検血清は赤血球…</p> <p>(4) 被検血清は不活性化…</p> <p>2. 妨害物質・妨害薬剤</p> <p><u>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では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合があります。</u></p> <p>(下線部変更及び「判定上の注意」から移動)</p>	<p>■ 操作上の注意</p> <p>測定資料（検体）の性質、採取法</p> <p>1. 検体は…</p> <p>2. 被検血清は新鮮な…</p> <p>3. 被検血清は赤血球…</p> <p>4. 被検血清は不活性化…</p>
<p>■ 用法・用量（操作方法）</p> <p>4. 成績の読みと判定</p> <p>(2) <u>参考強陽性血清、参考弱陽性血清の蛍光の読み</u></p> <p>本キットに添付されている参考血清の<u>蛍光の読み</u>は、次のとおり設定しています。</p>	<p>■ 用法・用量（操作方法）</p> <p>4. 成績の読みと判定</p> <p>(2) <u>参考強陽性血清、参考弱陽性血清の蛍光輝度</u></p> <p>本キットに添付されている参考血清の<u>蛍光輝度</u>は、次のとおり設定しています。</p>
<p>■ 測定結果の判定方法</p> <p>各検体の成績は、得られた<u>蛍光の読み</u>により次表にしたがって判定します。</p> <p>読みと判定の関係を、BV 励起方式と UV 励起方式とで比較しますと、表のとおり UV は BV より一段低いところで一致します。</p> <p>「判定上の注意」</p> <p>(下線部を削除)</p>	<p>■ 測定結果の判定方法</p> <p>各検体の成績は、得られた<u>蛍光輝度</u>により次表にしたがって判定します。</p> <p>読みと判定の関係を、BV 励起方式と UV 方式とで比較しますと、表のとおり UV は BV より一段低いところで一致します。</p> <p>「判定上の注意」</p> <p>1.</p> <p>2. <u>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では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合がありますので、その判定については注意してください。</u></p>
<p>■ 性能</p> <p>2. 相関性試験成績</p> <p>本製品「<u>F T A - A B S テスト - S G - K I T (KW)</u>」と、間接赤血球凝集反応を原理とする T P H A 法との間で、1111 例の検体について測定を行ったところ、<u>93.3% (1037/1111) の一致率でした。</u></p>	<p>■ 性能</p> <p>2. 相関性試験成績</p> <p>本製品「<u>F T A - A B S テスト - S G - K I T (KW)</u>」と、間接赤血球凝集反応を原理とする T P H A 法との間で、1111 例の検体について測定を行ったところ、<u>一致率 93.3%(1037/1111) と良好な成績を得られました。</u></p>

改訂後	改訂前
<p>■使用上又は取り扱い上の注意</p> <p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>(1) 参考強陽性血清及び…</p> <p>(2) 測定試料(検体)は…</p> <p>(3) <u>本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。濃度は 0.1%以下ですので毒物には該当しません</u> <u>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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。</u> (下線部を「全般的な注意事項」から移動)</p> <p>(6) スライドガラスの<u>乾燥</u>は、ろ紙の上にスライドガラスを立てて並べ、扇風機やドライヤーの冷風を送りますと早く乾燥します。</p> <p>(9) 封入液が多すぎると、カバーガラスの表面にまであふれ、観察に支障をきたします。また、封入の際、気泡が入らないよう注意してください(気泡内は<u>蛍光の強さが増します</u>)。</p>	<p>■使用上又は取り扱い上の注意</p> <p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>(1) 参考強陽性血清及び…</p> <p>(2) 測定試料(検体)は…</p> <p>(6) スライドガラスの<u>風乾</u>は、ろ紙の上にスライドガラスを立てて並べ、扇風機やドライヤーの冷風を送りますと早く乾燥します。</p> <p>(9) 封入液が多すぎると、カバーガラスの表面にまであふれ、観察に支障をきたします。また、封入の際、気泡が入らないよう注意してください(気泡内は<u>蛍光輝度が高くなります</u>)。</p>
<p>■主要文献 (下線部削除)</p>	<p>■主要文献 (文献請求先)</p> <p>株式会社 日本凍結乾燥研究所 企画業務部 〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目 5 番 21 号 TEL(03)5395-5601 FAX(03)5395-5580</p>
<p>■製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (項目名を明示した)</p>	<p>■製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (項目名なし)</p>

改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載いたします。

本件に関するお問い合わせは下記までお願いいたします



**日本ビーシージー製造株式会社**

カスタマーセンター

東京都文京区大塚 1 丁目 5 番 21 号

TEL 03-5395-5590

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00 (祝祭日及び弊社休業日を除く)

## 2. 改訂後添付文書全文

体外診断用医薬品

\*\*2022年 9月改訂(第4版)  
\*2013年 10月改訂(第3版)

\*\*ご使用前に本電子化された添付文書をよくお読みください。

### トレポネーマ抗体キット

# FTA-ABSテスト-SG-KIT(KW)

**\*\*■一般的な注意**

- 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ください。
- 本製品は、免疫学的反応を測定原理とするため、偽陽性又は偽陰性反応を生ずる可能性があります。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してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 参考強陽性血清及び参考弱陽性血清には、ヒト由来成分が含まれています。感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱いってください。
- 蛍光顕微鏡は使用機器、励起方式により、得られる蛍光輝度に差がありますので、キット添付の参考強陽性血清、参考弱陽性血清を使用し、蛍光の強さの確認を行ってください。また、蛍光顕微鏡の取り扱いには使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよくお読みになってから使用してください。

**\*\*■形状・構造等(キットの構成)**

構成試薬	成分
1 ニコルス抗原スライド	<i>Treponema pallidum</i> (Nichols株)を塗抹乾燥後、固定したスライド
2 ラベル抗体	FITC標識・抗ヒトIgGヤギ抗体(ポリクローナル抗体)、塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カルシウム、塩化カルシウム、グリシン、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン
3 吸収液	非病原性 <i>Treponema phagedenis</i> (Reiter株)培養上清末、精製水
4 溶解液	精製水、アジ化ナトリウム
5 P B S末	塩化ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム(無水)、リン酸二水素カルシウム、塩化カルシウム
6 封入液	炭酸ナトリウム(無水)、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水
7 参考強陽性血清	梅毒強陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン
8 参考弱陽性血清	梅毒弱陽性ヒト血清、アジ化ナトリウム、牛血清アルブミン

**■使用目的**  
血清中の梅毒T P (トレポネーマ・パリーダム)抗体の検出  
(梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断の補助)

**■測定原理**  
間接蛍光抗体法

**■操作上の注意**

- 測定試料(検体)の性質、採取法
  - 検体は血清を用いてください。
  - 被検血清は新鮮なものを使用します。
  - 被検血清は赤血球やその他の有形成分を含まないものを用います。有形成分の存在は反応を乱す原因となりますので、もし有形成分が認められるときは、必ず遠心除去をします。
  - 被検血清は不活性化する必要はありません。

**\*\*2. 妨害物質・妨害薬剤**  
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では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合があります。

**■用法・用量(操作方法)**

- 試薬の調製方法
  - P B S末は、1包当り500mLの精製水で溶解し、P B Sとします。

- 参考強陽性血清、並びに参考弱陽性血清は、0.5mLの溶解液で溶解します。
- ラベル抗体は、使用時に原液1に対してP B Sを9の割合に加えて使用濃度(10倍)とします。

**2. 必要な器具、器材**

(1) 蛍光顕微鏡	(7) 洗浄瓶
(2) 37℃フランシ器	(8) 湿箱
(3) 三角フラスコ(500mL)	(9) 染色パット
(4) シリンダー(500mL)	(10) ろ紙
(5) マイクロピペット(50μL)	(11) ドライヤー
(6) ピペット(1mL)	(12) マップ

**3. 操作法**

- ニコルス抗原スライドの準備  
2～10℃に保存しておいたニコルス抗原スライド(以下、スライド)は、常温に戻してから開封し、乾燥剤とともに取り出します。このとき塗抹面に触れないように注意します。
- 被検血清の希釈  
被検血清を吸収液で次のように希釈します。

	5倍	20倍
被検血清(μL)	50	50
吸収液(μL)	200	150

- 被検血清の滴下  
スライドを湿箱内に並べ、希釈した血清を20倍、5倍希釈の順でスライドウェル内に約20μL滴下します。また、参考強陽性血清、参考弱陽性血清は希釈せずそのまま滴下します。
- 一次反応  
湿箱を37℃フランシ器に置き、45～60分間反応させます。
- 洗浄
  - P B Sを満たした染色パットを用意します。
  - 湿箱からスライドを1枚ずつ取り出し、洗浄瓶を用いてP B Sを塗抹面に直接かけないように、周辺から静かに素早く血清を洗い流します。
  - スライドを染色パットに移し、3分間、5分間、7分間とP B Sを交換し、合計15分間洗浄します。最後に精製水で軽くゆすぎます。
  - スライドを染色パットから取り出し、十分に乾燥します。
- ラベル抗体の滴下
  - 乾燥したスライドを湿箱に並べます。
  - P B Sで10倍に希釈したラベル抗体を各々のウェル内に約20μLずつ滴下します。
- 二次反応  
再び湿箱を、37℃フランシ器に置き、45～60分間反応します。
- 洗浄  
(5)と同様に行います。
- 鏡検
  - 封入液をカバーガラスに適量つけ、その面をスライドを重ねます。
  - 蛍光顕微鏡(400倍)でB V励起方式、あるいはU V励起方式で観察します。

**4. 成績の読みと判定**

- 蛍光の強さと読み

読み	蛍光の強さ
4+	極めて強い蛍光像が認められるもの
3+	強い蛍光が認められるもの
2+	明らかに特異蛍光が認められるもの
1+	弱い特異蛍光が認められるもの
±	特異蛍光は認められないがトレポネーマの存在が分かるもの
-	特異蛍光もトレポネーマの存在も分からないが、普通の暗視野法でトレポネーマの確認ができるもの

\*\* (2) 参考強陽性血清、参考弱陽性血清の蛍光の読み  
本キットに添付されている参考血清の蛍光の読みは、次のとおり設定しています。

	参考強陽性血清	参考弱陽性血清
BV 励起方式	4+~3+	2+
UV 励起方式	4+~3+	1+

#### \*\* 測定結果の判定法

各検体の成績は、得られた蛍光の読みにより次表にしたがって判定します。  
読みと判定との関係を、BV 励起方式と UV 励起方式とで比較しますと、表のとおり UV は BV より一段低いところで一致します。

BV 励起方式		UV 励起方式		判定
1:5	1:20	1:5	1:20	
4+~3+	4+~3+	4+~2+	4+~2+	陽性
3+~2+	3+~2+	2+~1+	2+~1+	
2+	1+~±	1+	±~--	±
1+	1+~±	±	±~--	
±	±~--	-	-	陰性
-	-	-	-	

#### 「判定上の注意」

判定が(±)の場合には再検査を行ってください。再検査でも判定が(±)の場合には、異なった日時に採血した検体について更に検査を行います。その上で判定できない場合には保留とします。

#### ■性能

##### 1. 性能

###### (1) 感度

自家管理用血清を用いて試験するとき、陽性血清で特異蛍光を認め、陰性血清で特異蛍光を認めません。

###### (2) 正確性

自家管理用血清を用いて試験するとき、陽性血清は陽性を、陰性血清は陰性を示します。

###### (3) 同時再現性

自家管理用血清の陽性血清を用いて、3回同時に試験するとき、すべて特異蛍光を認めます。

##### \*\* 2. 相関性試験成績

本製品「FTA-ABS テスト-SG-KIT (KW)」と、間接赤血球凝集反応を原理とする TPHA 法との間で、1111 例の検体について測定を行ったところ、93.3% (1037/1111) の一致率でした。

	FTA-ABS テスト-SG-KIT (KW)			
	+	±	-	計
TPHA 法	+	510	0	510
	±	0	49	50
	-	73	0	551
	計	583	49	479

FTA-ABS 陽性(+)で、TPHA 陰性(-)の 73 例は、FTA-ABS・IgM 抗体も陽性でした。

#### ■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) 参考強陽性血清及び参考弱陽性血清は、HBs 抗原、HIV 抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、HCV 抗体等については確認されていないので、感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意してお取り扱いください。

(2) 測定試料(検体)は HBV、HIV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピettings を行わないでください。

\*\* (3) 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。濃度は 0.1% 以下ですので毒物には該当しませんが、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

##### 2. 使用上の注意

(1) 本製品は、貯蔵方法に従い保存してください。  
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。  
(3) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。

(4) スライドは、十分に常温に戻してから開封してください。冷えている状態で開封しますと、TP の脱落の原因となります。

(5) 湿箱内は十分に湿潤させ、反応中にスライドを乾燥させないように注意してください。

\*\* (6) スライドガラスの乾燥は、ろ紙の上にスライドガラスを立てて並べ、扇風機やドライヤーの冷風を送りますと早く乾燥します。

(7) 吸取液は、灰色の沈殿を生ずることがありますが、性能には影響ありません。沈殿を生じた場合は、よく混和して使用してください。

(8) ラベル抗体は、使用濃度(10 倍)に希釈した場合、ロットにより色の濃淡が生じることがありますが、力価には影響ありません。また、10 倍希釈液は当日中に使用してください。

\*\* (9) 封入液が多すぎると、カバーガラスの表面にまであふれ、観察に支障をきたします。また、封入の際、気泡が入らないよう注意してください(気泡内は蛍光の強さが増します)。

(10) 鏡検は、暗室または暗い部屋で行います。当日観察できない場合は、スライドを冷蔵庫に保管して参考血清の読みに合わせて、翌日判定しても差し支えありません。

#### 3. 廃棄上の注意

(1) 測定試料(検体)中には HBV、HIV、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)またはグルタールアルデヒド(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ください。

(2) ラベル抗体、吸取液、溶解液、参考強陽性血清及び参考弱陽性血清には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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、廃棄の際は多量の水と共に流してください。

(3) 試薬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℃に保存
2. 有効期間 1 ヵ年  
・使用期限は、外装に記載してあります。

#### ■包装単位

50 検体用


#### ■主要文献

1. E.F.Hunter, et al.: An improved FTA test for Syphilis, the absorption procedure (FTA-ABS). Pub. Health Rep, 79: 410-412, 1964.
2. 村田道里, 他: 蛍光抗体法(吸取液)-FTA-ABS-による梅毒の診断に関する研究. 日本臨床, 26: 466-474, 1968.
3. 水岡慶二, 他: FTA テストについて. 臨床病理, 16: 354-359, 1968.
4. 深野 浩: IgM-FTA-ABS の評価. Brit. J. Vener. Dis., 59: 61-73, 1978.
5. 山屋駿一: FTA-ABS テスト. 微生物検査必携, 細菌・真菌検査, 第 3 版: H83-H91, 日本公衆衛生協会 1987.

#### \* 問い合わせ先

日本ビーシー製造株式会社 カスタマーセンター  
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目 5 番 21 号  
TEL (03) 5395-5590 FAX (03) 5395-5580

#### \*\* 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

製造販売元  株式会社 日本凍結乾燥研究所  
〒204-0022 東京都調布市松山三丁目 1 番 5 号

販売  日本ビーシー製造株式会社  
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目 5 番 21 号