

2023年3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－

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)

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、2023年4月より「FTA-ABS テスト-SG-KIT (KW)」の注意事項等情報につきまして、下記の通り改訂をいたしますのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しては、改訂後の電子添文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、何卒よろしくようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

(下線部：変更箇所)

改訂後	改訂前
(一般的注意事項) <u>この電子添文をよく読んでから使用してください。</u>	(一般的注意事項) <u>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。</u>
(全般的注意) 3. <u>電子添文</u> 以外の使用方法については保証をいたしません。	(全般的注意) 3. <u>添付文書</u> 以外の使用方法については保証をいたしません。
(包装単位) <u>50 検体用、100 検体用</u>	(包装単位) 50 検体用

改訂後の電子添文は医薬品医療機器総合機構もしくは日本ビーシージー製造株式会社のホームページをご確認ください。

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. 改訂後電子添文全文

体外診断用医薬品

製造販売承認番号20800AMZ00104000

**2023年4月改訂(第5版)

*2022年9月改訂(第4版)

**この電子添文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

FTA-ABSテスト-SG-KIT(KW)

**■一般的な注意

1. 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。
2. 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。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 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ってください。
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、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)、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム、グリセリン、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 PBS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

■使用目的

血清中の梅毒TP(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

1. 測定試料(検体)の性質、採取法
 - (1) 検体は血清を用いてください。
 - (2) 被検血清は新鮮なものを使用します。
 - (3) 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、必ず遠沈除去をします。
 - (4) 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)

1. 試薬の調製方法
(1) PBS末は、1包当り500mLの精製水で溶解し、PBSとします。

- (2) 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。
- (3) ラベル抗体は、使用時に原液1に対してPBS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℃ フラン器 | (8) 湿箱 |
| (3) 三角フラスコ(500mL) | (9) 染色バット |
| (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

- (1) 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。
- (2) 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

- (3) 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にそのまま滴下します。
- (4) 一次反応
湿箱を37℃フラン器に置き、45~60分間反応させます。
- (5) 洗浄
 - 1) PBSを満たした染色バットを用意します。
 - 2) 湿箱からスライドを1枚ずつ取り出し、洗浄瓶を用いてPBS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。
 - 3) スライドを染色バットに移し、3分間、5分間、7分間とPBS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。
 - 4) スライドを染色バットから取り出し、十分に乾燥します。
- (6) ラベル抗体の滴下
 - 1) 乾燥したスライドを湿箱に並べます。
 - 2) PBS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。
- (7) 二次反応
再び湿箱を、37℃フラン器に置き、45~60分間反応します。
- (8) 洗浄
(5)と同様に行います。
- (9) 鏡検
 - 1) 封入液をカバーガラスに適量つけ、その面をスライドに重ねます。
 - 2) 蛍光顕微鏡(400倍)でBV励起方式、あるいはUV励起方式で観察します。

4. 成績の読みと判定

- (1) 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+	弱いが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、次のとおり設定されています。

	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	0	510
	±	0	49	1	50
	-	73	0	478	551
	計	583	49	479	1111

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、また口によるピペティング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で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) 吸収液は、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れば、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、吸収液、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、100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(吸収法)-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

日本ビーシージー製造株式会社 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 東京都清瀬市松山三丁目1番5号

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