

この使用説明書をよく読んでからご使用下さい

326504-3

** 平成26年3月改訂(第3版)

* 平成25年2月改訂(第2版)

TPLA中和試験用試薬

【使用目的】

本品はメディエースTPLA（製品コードNo.39000・39011）と併用してTP抗体陽性の確認試験を行う為の製品です。

【キットの構成・包装内容】

製品コード	構成試薬品名	包装内容	主成分名	含量
39004	TPLA中和試験用試薬	10Test	TP精製抗原液	—
39007	TPLA中和試験用試薬	50Test用	アジ化ナトリウム	0.1%

【使用方法】

[10Test]

1. 検体190μLを、TPLA中和試験用試薬の入っているチューブに加えて、混和して下さい。
2. 1.の混合液をメディエースTPLAで測定して下さい。この値を用いて、以下の式より中和率を算出します。

[50Test用]

1. 検体190μLに対し、TPLA中和試験用試薬を10μL加えて、混和して下さい。
2. 1.の混合液をメディエースTPLAで測定して下さい。この値を用いて、以下の式より中和率を算出します。

【計算方法】

$$\text{中和率}(\%) = \frac{\text{中和処理前の検体測定値} - \text{中和処理後の検体測定値}}{\text{中和処理前の検体測定値}} \times 100$$

※ 検体の測定値が150T.U.以下であった場合、上記の計算値が50%以上であればTP抗体陽性と考えられます。

尚、150T.U.以上の検体で中和試験を実施する場合には、生理食塩水で150T.U.以下に希釈後に中和前後の測定を行い、その測定値を元に中和率を算出して下さい。

【使用上又は取扱い上の注意】

【使用上の注意】

1. 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を行って下さい。
2. 検体には血清を使用して下さい。
3. 検体は採取後、できるだけ新鮮なものを用いて下さい。
4. 本品はメディエースTPLA（製品コードNo.39000・39011）と併用してTP抗体陽性の確認試験を行う為の中和試験用試薬です。他の測定試薬では使用しないで下さい。
5. 10Test（製品コードNo.39004）は試薬が微量の為、入っていない様に見える場合がありますのでご注意下さい。また、試薬がキャップや管壁に付着している場合には、検体を加えた後に良く転倒混和して下さい。その際にはキャップをしっかりと閉め、検体が漏れないように注意して下さい。

6. 測定を行う際には、ご使用の測定装置の添付文書または取扱い説明書と、試薬の添付文書をよく読んでから使用して下さい。
7. 異なるロットを混ぜて使用しないで下さい。
8. 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
9. 保存条件を厳守して下さい。

【取扱い上の注意】

1. 本品はウサギ由来原料を使用しておりますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
2. 本品はアジ化ナトリウムを0.1%含有しています。誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。
3. 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
4. 容器の破損が認められたものは使用しないで下さい。
5. 転倒等により本品を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。
6. 本品を取扱う場合は、口によるピペット操作はしないで下さい。

【廃棄上の注意】

1. 試薬および検査に使用した検体や器具等は以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - (1) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - (2) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - (3) オートクレープで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
 2. 試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することができますので、廃棄の際は大量の水で流して下さい。
 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下さい。
- ※ 定められた操作法、並びに条件以外でのご使用はお避け下さい。
※ 本書に記載された使用方法以外については保証致しません。

【貯法】

冷暗所（2～10℃）に保存して下さい。

【有効期間】

6ヶ月

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元

 極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8