

## 梅毒抗体试剂盒说明书

## TP Ab

## (胶乳增强免疫比浊法)

## 【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证结果的可信性。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

## 【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲溶液(R1)
2. 胶乳混悬溶液(R2)  
(重组 TP 抗原结合胶乳)

## 【使用目的】

血清或血浆中的梅毒抗体的检测

## 【检测原理】

## 1. 检测原理

样本中的梅毒 TP 抗体和重组 TP 抗原超敏胶乳在缓冲液中发生特异性抗原抗体反应，产生混浊。其浊度与样本的梅毒 TP 抗体的量成比例，通过测定吸光度可以求出血清或血浆中的梅毒 TP 抗体量。

## 2. 特点

1. 适用于各种通用自动分析仪。
2. 测定原理为胶乳增强免疫比浊法。
3. 不需要配置试剂。
4. 不需要试剂前处理(试剂稀释)。

## 【操作时的注意事项】

- (1) 待测样本的性质  
请使用新鲜的血清或血浆作为样本。  
另外，请使用肝素或 EDTA 作为血浆样本的抗凝剂。
- (2) 干扰物等  
胆红素 F(19.3mg/dL)、胆红素 C(19.9mg/dL)、RF 因子(450IU/mL)、血红蛋白(485mg/dL)、乳糜(1550 福尔马肼浊度数)以内无影响。
- (3) 其他  
a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。  
b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

## 【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制  
缓冲液(R1)、胶乳悬浊液(R2)直接使用。
2. 试剂稳定性  
缓冲液(R1)、胶乳试剂(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 1 年稳定。

## 3. 检测操作方法

[标准操作方法]

样本 10 μL	主波长 600nm	副波长 800nm	主波长 600nm	副波长 800nm
R1 120 μL	↓	↓	↑	↑
0	5	5.3		10
(反应温度: 37℃)			(反应时间: 分)	

## 4. 校准曲线

另售的 TP Ab 标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行检测，制作多点校准曲线。

## 【检测结果的判定方法】

- (1) 正常参考值<sup>(4)</sup> 阴性 10 U/mL 未滿  
判定保留 10U/mL 以上~20U/mL 未滿  
阳性 20U/mL 以上

本品所用单位「U/mL」是自社规格设定的单位，是用适当稀释调制后的自社内部标准(社内 1 级标准)对 TP 阳性高值样本进行标值。

- (2) 自身免疫疾病的患者血清中容易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

## 【临床意义】

梅毒的免疫学检查方法主要分为使用心磷脂抗原作为的抗原的脂质抗原法和用 TP 病原作为抗原的 TP 抗原法。现 TP 抗原法有 TPHA 法和 FTA-ABS 法等，由于特异性和灵敏度优越而被广泛使用。但是这些方法存在操作繁杂、缺乏迅速性且易产生主观判断等问题。

本品是基于胶乳增强免疫比浊原理，利用重组 TP 抗原用光学法定量测定血清的梅毒 TP 抗体的试剂，具有灵敏度高、特异性强、可客观判定的特点，且适用于各种自动分析仪。

## 【性能】

## 1. 性能

- (1) 灵敏度
  - a. 用生理盐水作为样本进行操作时，吸光度变化量为 0.002/min 以下。
  - b. 用已知浓度的标准溶液或管理用血清作为样本进行操作时，加入胶乳试剂后的吸光度变化量为，TP 抗体浓度 125U/mL 时在 0.01~0.08/min 的范围内。

**(2) 准确性**

测定已知浓度的管理用血清或管理用血浆时，测定值在已知浓度的±20%以内。

**(3) 重现性**

同一样本同时测定 5 次时，吸光度变化量的 C.V.值在 10%以下。

**(4) 测定范围(示例、使用日立 7170 自动分析仪)**

本试剂盒测定血清或血浆中 TP 的测定范围是 5~500U/mL 以内。

**2. 相关性实验成绩**

(1) 本品(y)和已知胶乳比浊试剂(x)的相关性研究结果显示可以得到良好的相关关系。

$$n=88, r=0.8710, y=0.9348x + 4.999$$

(2) 本品(y)和已知 TPHA 法(x)的相关性研究结果显示可以得到良好的相关关系。

$$n=78, r=0.9585, y=0.2729x + 3.710$$

(3) 使用同一受试者由来的血清·血浆组合样本 51 例(抗凝剂：肝素锂及 EDTA)，对本品的血清样本和血浆样本进行相关性实验的结果如下。

血清(x)和肝素血浆(y)

$$n=51, r=0.9983, y=1.0788x + 0.6945$$

血清(x)和 EDTA 血浆(y)

$$n=51, r=0.9990, y=1.0972x - 1.5462$$

**【使用操作时的注意事项】****1. 操作时(防止危险)的注意事项**

- (1) 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物，有可能存在感染的风险，因此操作时需十分留意。
- (2) 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗，必要时请及时就医。

**2. 使用时的注意事项**

- (1) 请勿使用过期试剂。
- (2) 试剂开封后请尽早使用，保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- (3) 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- (4) 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- \* (5) 超过测定范围的样本，请用生理盐水稀释 5 倍以上再进行检测。所得数值乘以稀释倍数即可求出测定值。
- (6) 请勿混用不同批次的试剂。
- (7) 请每次检测时制作校准曲线。另外，校准用试剂请分别测两次以上。
- (8) 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。
- (9) 试剂必须 2~10℃冷藏保存，请勿冷冻保存。

**3. 废弃时的注意事项**

- (1) 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属，因此废弃时请用大量清水进行冲洗。
- (2) 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物，因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。
- (3) 废弃样本及器具时，请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

**【保存方法·有效期】**

1. 保存方法：2~10℃
2. 有效期：生产后 1 年  
有效期请见外包装。

**【包装单位】**

品名	包装	
TP Ab	缓冲液(R1)	40mL x 1
	胶乳试剂(R2)	20mL x 1

**\*[另售]**

(品名)	(包装)
TP Ab 标准品	6 浓度 x 0.5mL
TP Ab 质控品	阴性、阳性 2mL x 各 3
TP Ab 中和实验用试剂	0.5mL x 1

**【主要文献】**

- 1) Fujimura K, Ise N, Ueno E, et al.: J Clin Lab Anal., 11, 235-322, 1997
- 2) Gerber A, Krell S, Morenz J: Immunobiology, 196, 535-549, 1996
- 3) 出口松夫: 检查和技术, 27:(3)264-266
- 4) 生产销售商公司内部资料

**【联系方式】**

SHIMA Laboratories Co., Ltd.  
 東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063  
 TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241

生产销售商



**SHIMA Laboratories Co., Ltd.**

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063  
 TEL +81 3-3967-7277