

## 東ソーコントロール (TPAb)

本品は、Eテスト「TOSOH」II (TPAb) 免疫反応試薬セットに専用の試薬で、血清中の梅毒トレポネーマ・パリーダム (TP) 抗体検出の際の精度管理に用います。

### 【本質】

1. 本品はTP抗体及び血清をベースとした凍結乾燥品で、次の2種類のTPAbコントロールからなっています。  
東ソーコントロール (TPAb) レベル1  
東ソーコントロール (TPAb) レベル2
2. TPAbコントロールの表示値は社内標準品を基準として決めたものです。その表示値はIndexを単位として、箱、びんのラベルに記載されています。本品の表示値範囲は測定結果の許容範囲を意味するものではありません。測定結果の管理幅は施設ごとに設定してください。

### 【使用方法】

1. 本品は凍結乾燥品ですので、それぞれ精製水1.0 mLを加え、ゴム栓を閉めて、十分に転倒混和して完全に溶解してご使用ください。
2. ご使用にあたっては、次に示す別売のEテスト「TOSOH」II試薬と組み合わせてください。また、本取扱説明書のほか下記試薬の添付文書及び装置 (AIAシリーズ) の取扱説明書をご参照ください。  
Eテスト「TOSOH」II (TPAb) 免疫反応試薬セット  
Eテスト「TOSOH」II (TPAb) 標準品セット  
Eテスト「TOSOH」II (TPAb) 検体希釈液  
Eテスト「TOSOH」II 基質セット  
(ラベルに桃色でSUB IIと表示)  
  
Eテスト「TOSOH」II 洗浄液  
Eテスト「TOSOH」II 分注液

### 【使用上の注意】

1. 本品は上記の用途以外に使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 冷蔵庫から出して使用する際には15～25℃に戻してから使用してください。
4. 開封後あるいは調製後の本品は密封して2～8℃保存した場合7日間安定ですが、保存条件によっては安定性が変化する場合がありますので、できるだけ早くご使用ください。
5. 試験器具などの汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。

6. 本品はHBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることが確認されていますが、TP抗体陽性の原料を含んでおります。TP抗体陽性の原料は、不活化処理を施して使用していますが、被検検体の場合と同様に取扱いには注意してください。本品や検体の付着したビベットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ (例えば121℃、20分以上) などで滅菌後廃棄してください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
2. 有効期間 12ヶ月  
※使用期限は、箱、びんのラベルに記載されています。

### 【包装単位】

| 品番      | 品名               | 包装                     |
|---------|------------------|------------------------|
| 0025423 | 東ソーコントロール (TPAb) | レベル1、2:<br>各1.0 mL用×2本 |

### 【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部  
カスタマーサポートセンター  
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1  
フリーダイヤル (0120) 17-1200  
TEL. (0467) 76-5384  
FAX. (0467) 79-2550

### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元



TOSOH

**東ソー株式会社**

東京都港区芝3-8-2

TEL. (03)5427-5181

FAX. (03)5427-5220

製造元



TOSOH

**東ソー・エイアイエイ株式会社**

富山県富山市岩瀬古志町2番地

## 東ソーコントロール(TPAb) 参考値表

ロット番号:D74B054

使用期限:2024-07

(注)表中に示した参考値は、測定結果の許容範囲を意味するものではありません。

### 測定方法

#### 1) Eテスト「TOSOH」® II

| 測定項目 | 単位    | レベル1<br>参考値 | レベル2<br>参考値 |
|------|-------|-------------|-------------|
| TPAb | Index | 3.5~5.2     | 31~47       |