この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2024 年 6 月改訂（第 5 版）
* 2019 年 12 月改訂（第 4 版）

製造販売届出番号 12A2X00009000047

ja
Anti-TPO
2K47
G06226R06A
B2K47J

血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
アーキテクト® ・TPO抗体

【全般的な注意】

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こと。
2. 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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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ること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　リコンビナント甲状腺ペルオキシダーゼ固相化磁性粒子
　（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
・検体希釈液
　（主な含有物：MES 緩衝液 保存剤：抗菌剤）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

＊ ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPO 抗体）の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

	採血管	
検体種	**ガラス**	**プラスチック**
血清	添加剤なし（コーティング剤なし）	血清分離剤入り
血漿	ヘパリンリチウム ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） EDTA	ヘパリンリチウム ヘパリンリチウム（血漿分離剤入り） ヘパリンナトリウム EDTA

・他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
・経過観察中は、同じ種類の検体を使用すること。
** ・ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
・検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・濁りが認められる検体は測定前に遠心分離すること。遠心分離後、検体をサンプルカップまたは試験管等に分取する際、上層に脂質層が認められる場合は、この層を避けること。
・凍結検体の融解後は、**低速の**ボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより**十分に**混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、赤血球、不溶物を除去すること。検体の凍結融解の繰り返しは避けること。
・すべてのサンプル（検体、コントロール、キャリブレータ）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。機器にセットしたサンプルの保存についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	室温	≦ 8 時間
	2 ～ 8℃	≦ 72 時間
	−10℃以下	≦ 30 日間

・8 時間以内に測定を行わない検体は、分離剤、赤血球、血餅を除去すること。分離剤、赤血球、血餅を除去した検体は、2 ～ 8℃で 72 時間まで保存することができる。
・−10℃以下で凍結した検体は、30 日間まで保存することができる。

検体の輸送条件

・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
・検体から血餅、赤血球、分離剤を除去することを推奨する。
・検体は採取後室温で 8 時間、または保冷、凍結で 72 時間まで輸送することができる。
・先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

次に示した各濃度のビリルビン、ヘモグロビン、トリグリセライド、総タンパク質が、本キットの測定値に与える影響は 15%以下である。

本キットの検討は、NCCLS プロトコル EP7-A[1] に従って行った。TPO 抗体濃度が 45.07 ～ 361.64 IU/mL の検体に、測定値に影響を与える可能性のある次の物質を添加して検討したところ、影響は平均 −3.6 ～ +3.7% であった※。

物質	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	1000 mg/dL
総タンパク質（低濃度）	4 g/dL
総タンパク質（高濃度）	10 g/dL
トリグリセライド	1000 mg/dL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

自己免疫疾患検体および高力価 IgG サンプルの検討

自己免疫疾患検体および高力価 IgG サンプルが、本キットの測定値に与える可能性のある影響は 15%以下である。既知の自己免疫疾患検体および高 IgG 検体に、TPO 抗体を濃度 131.44 ～ 568.78 IU/mL になるように添加し、本キットを用いて測定した。影響の平均絶対値（%）を次に示す※。

臨床状態	影響の平均絶対値（%）
抗核抗体（ANA）	1.6
関節リウマチ（RA）	1.6
全身性エリテマトーデス（SLE）	1.1
インスリン依存性糖尿病（IDDM）	1.0
クローン病	2.4
多発性硬化症	1.7
潰瘍性大腸炎	1.5
高グロブリン血症（高 IgG）	0.9

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

その他の干渉物質の検討

HAMA およびリウマチ因子が、本キットの測定値に与える可能性のある影響は 15% 以下である。臨床的な特異性をさらに評価するために HAMA およびリウマチ因子を本キットを用いて測定し、検討した。HAMA 陽性検体およびリウマチ因子陽性検体に、TPO 抗体を濃度 163.0 ～ 184.3 IU/mL になるように添加し、測定値に与える影響（%）を検討した。影響の平均絶対値（%）を次に示す※。

その他の干渉物質	検体数	影響の平均絶対値（%）
HAMA 陽性	10	2.1
リウマチ因子陽性	10	1.6

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル
・ARCHITECT Anti-TPO・キャリブレータ（ARCHITECT Anti-TPO Calibrators）
（製品番号：2K47-01）：4.0 mL × 6
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、ヒト血漿
保存剤：抗菌剤）

キャリブレータ	濃度（IU/mL）
A	0.0
B	5.0
C	20.0
D	62.5
E	250.0
F	1000.0

・ARCHITECT Anti-TPO・コントロール（ARCHITECT Anti-TPO Controls）
（製品番号：2K47-10）：4.0 mL × 2
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、ヒト血漿
保存剤：抗菌剤）
次の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

コントロール	濃度（IU/mL）	管理範囲（IU/mL）
陰性コントロール	0.5	≦ 2.15
陽性コントロール	75	45 - 105

・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。
1）キャリブレータ（別売品）10 μL に希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）190 μL を加え、インキュベートする。
2）1）の希釈液 20 μL に検体希釈液 90 μL 及びマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
3）未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
4）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
5）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
6）TPO 抗体濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
7）検体についても、キャリブレータと同様に 1）～ 6）の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の TPO 抗体濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は IU/mL である。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：75 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：25 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：25 μL
・蒸発濃縮の影響を最小限にするために、すべてのサンプル（検体、キャリブレータ、コントロール）は、機器にセットしてから 3 時間以内に測定すること。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
・キャリブレータおよびコントロールは**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**に従って準備すること。
・ボトルを**垂直にして**、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
・必要量：
各キャリブレータ：5 滴
各コントロール：5 滴
・サンプルをセットする。
・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
・サンプルを吸引位置へ移動する。
・反応セルをプロセストラックにセットする。
・サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
・反応セルの位置が一段階移動し、検体希釈液およびマイクロパーティクルを反応セルに分注する。
・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
・コンジュゲートを反応セルに分注する。
・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
・プレトリガーおよびトリガーを分注する。
・発光量を測定し、サンプル中の TPO 抗体量を測定する。
・反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
・測定結果を計算する。
・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

TPO 抗体の測定値が 1000.00 IU/mL を超える検体は、" ＞ 1000.00" のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

・検体は 2 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
・TPO 抗体の測定値が 2000.00 IU/mL を超える検体は、" ＞ 2000.00" のフラグが表示される。この検体については手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：20 倍

1) 検体を希釈する前に、約 10 滴のキャリブレータ A を清浄な試験管に分取する。
2) この試験管からキャリブレータ A 190 μL を別の清浄な試験管に分取し、検体 10 μL を添加する。
3) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 5.61 IU/mL より高くなるように希釈すること。

希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- キャリブレータ A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- 全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
- キャリブレーション範囲：0.00 ～ 1000.00 IU/mL
- 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
  - 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
  - コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- 本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定値が本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

** - 管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
  - キャリブレーション間差
  - 試薬ロット間差
  - キャリブレータロット間差
  - プロセッシングモジュール間差
  - 測定間差

  得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

健康成人 236 名の母集団からヒト血清検体を採取した。すべての検体の TSH 測定値は基準範囲内であった。この母集団のうち 9 例は他の TPO 抗体測定キットにおいて陽性と診断されたため、分析から除外した。残りの検体の 97.5 パーセンタイル濃度は 5.61 IU/mL であった。この母集団における基準範囲は 5.61 IU/mL 未満であり、母集団の 97.8%（222/227）がこの範囲内であった※。
（当社データによる）

この基準範囲はあくまでガイドラインであり、各施設は、年齢、性別、地域、臨床状態を考慮し、患者に適した基準範囲を設定すること。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 抗体の測定結果は、多基準診断プロセスにおける要素の一つに過ぎない。甲状腺疾患の診断を行うにあたっては、複数の検査を行い、臨床所見と合わせて総合的に判断すること。
- 無症候性被験者検体の約 20%は、TPO 自己抗体陽性となる可能性がある。これは正常な母集団の陽性率を反映している。TPO 抗体の保有率は対象となる母集団の年齢、性別、地域によって異なる場合がある。
- 自己抗体の生理化学的性質による多様性のため、希釈直線性を示さない検体も存在する。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。測定結果が臨床所見に矛盾する場合、診断には他の情報が必要となることがある [2,3]。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。検体中に異好性抗体が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある [4]。

【性　能】

(1) 正確性・再現性

本キットの総再現性は、サンプル濃度 5.61 IU/mL 以上で、CV10%以下である。

再現性は、National Committee for Clinical Laboratory Standards（NCCLS）プロトコル EP5-A[5] に従って検討した。陽性コントロールと 3 例のヒトパネルを、3 ロットの試薬、3 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均 TPO 抗体濃度 (IU/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
陽性コントロール	1	A	80	74.85	2.11	2.8	2.16	2.9
		B	80	74.20	1.89	2.6	2.04	2.7
		C	80	74.63	2.01	2.7	2.17	2.9
	2	A	80	77.42	2.11	2.7	3.25	4.2
		B	80	75.32	1.92	2.5	2.54	3.4
		C	80	74.59	1.73	2.3	2.57	3.4
	3	A	80	75.41	2.13	2.8	2.52	3.3
		B	80	75.48	1.90	2.5	2.13	2.8
		C	80	76.66	2.42	3.2	2.87	3.7
パネル 1	1	A	80	1.57	0.08	4.8	0.10	6.5
		B	80	1.46	0.06	3.8	0.09	5.8
		C	80	1.64	0.09	5.6	0.10	6.1
	2	A	80	1.60	0.09	5.3	0.12	7.6
		B	80	1.53	0.06	3.9	0.11	7.2
		C	80	1.52	0.10	6.7	0.12	7.7
	3	A	80	1.47	0.08	5.3	0.11	7.8
		B	80	1.47	0.07	4.7	0.13	8.5
		C	80	1.52	0.14	9.5	0.15	9.8
パネル 2	1	A	80	20.98	0.65	3.1	0.76	3.6
		B	80	21.14	0.61	2.9	0.66	3.1
		C	80	21.51	0.71	3.3	0.75	3.5
	2	A	80	21.27	0.61	2.9	0.98	4.6
		B	80	21.62	0.66	3.0	0.90	4.2
		C	80	20.82	0.67	3.2	0.85	4.1
	3	A	80	21.00	0.73	3.5	0.86	4.1
		B	80	21.77	0.60	2.7	0.84	3.8
		C	80	21.24	0.70	3.3	0.89	4.2
パネル 3	1	A	80	214.78	5.14	2.4	6.48	3.0
		B	80	221.79	4.73	2.1	5.82	2.6
		C	80	216.71	5.36	2.5	6.36	2.9
	2	A	80	219.32	4.41	2.0	8.61	3.9
		B	80	224.54	4.04	1.8	13.37	6.0
		C	80	218.73	5.76	2.6	13.18	6.0
	3	A	80	212.91	6.11	2.9	6.84	3.2
		B	80	225.46	5.15	2.3	5.67	2.5
		C	80	228.17	5.80	2.5	7.09	3.1

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(2) 実効感度

TPO 抗体濃度 0.16 ～ 1.20 IU/mL のヒトパネルを、1 台の機器、2 ロットの試薬を用いて 10 日間に渡り 2 重測定した。キャリブレーションはこの間に 3 回行った。各パネルはそれぞれ計 40 回測定した。総再現性の CV%（測定内、測定間、日差、試薬ロット間の分散を含む）を算出し、濃度の平均値に対してプロットした。プロットしたデータの回帰曲線から CV20%に対応する濃度を算出したところ、CV20%に対応する濃度は、0.50 IU/mL であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(3) 分析感度

本キットの分析感度は、1.0 IU/mL 以下である。キャリブレータ A（0.0 IU/mL）の測定を繰り返し、平均値から 2SD に対応する濃度を本キットの分析感度としたところ、信頼度 95%で 0.16 IU/mL であった※。（測定は、キャリブレータ A の 10 重測定およびキャリブレータ B の 4 重測定を 48 回行った。）

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(4) 直線性

本キットの直線性は、NCCLS プロトコル EP6-A[6] に従った検討を行った場合、3.0 ～ 1000.0 IU/mL の範囲で良好である。

(5) 自動希釈

本キットの自動希釈による測定値を手希釈と比較した場合の差は、15% 以内である。TPO 抗体濃度がキャリブレータ E（250 IU/mL）を超えるヒト検体 9 例を用いて、自動希釈（2 倍）と手希釈（2 倍）を比較した。手希釈はキャリブレータ A を用いて行った。結果を次に示す※。

サンプル ID	自動希釈 (IU/mL)	手希釈 (IU/mL)	回収率 (%) ※※
1	861.25	859.27	100.2
2	684.49	703.64	97.3
3	844.36	847.62	99.6
4	724.55	757.09	95.7
5	709.46	688.49	103.1

サンプル ID	自動希釈 (IU/mL)	手希釈 (IU/mL)	回収率 (%) ※※
6	1105.65	1106.18	100.0
7	948.43	931.80	101.8
8	840.77	851.72	98.7
9	966.48	998.45	96.8

※　ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 回収率 (%) = $\frac{\text{自動希釈 (IU/mL)}}{\text{手希釈 (IU/mL)}} \times 100$

(6) 疾患別陽性率

臨床的に橋本病であると確定された検体 139 例およびバセドウ病検体 125 例を測定し、本キットの陽性率を検討した。臨床診断は各施設の基準に従った。なお、これらの症例は、必ずしも Tg 抗体や甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPO 抗体）の結果を元に診断を行ったわけではない。結果を次の表に示す※。

	橋本病		バセドウ病	
	n	陽性 (%)	n	陽性 (%)
検討 1	89	64.0	75	92.0
検討 2	50	74.0	50	100.0

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(7) 一致率

本キットの性能を他の TPO 抗体免疫測定診断法と比較した。健康成人と自己抗体甲状腺疾患患者（バセドウ病および橋本病）の母集団を含む検体 500 例を測定した。検体は、3 ロットの試薬、3 台の機器を用い、本キットを使用して各 1 回測定を行い、他の TPO 抗体免疫測定診断法と比較した。結果を次の表に示す※。

	他の測定法	
本キット	陰性	陽性
陰性	242	32
陽性	5	221
一致率= 92.6%		

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

(8) 測定範囲

- 測定下限は、実効感度として 0.50 IU/mL であった。分析感度としては 1.0 IU/mL である。
- 測定上限は 1000.00 IU/mL である。
- 自動希釈の場合、測定上限は 2000.00 IU/mL である。

(9) 較正用の基準物質

キャリブレータの濃度は、NIBSC International Reference Preparations MRC 66/387 に基づいている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- **注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2 または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること [7-10]。
- キャリブレータ B ～ F、コントロールにはヒト血漿が含まれている。ドナーは TPO 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性である。
- 試薬が誤って目や口に入っ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ること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - マイクロパーティクル

警告	フェリシアン化カリウムを含む
H361	生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
安全対策	
P201	使用前に取扱説明書を入手すること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P308+P313	ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
  - 検体希釈液

警告	
H319	強い眼刺激
安全対策	
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P337+P313	眼の刺激が続く場合:医師の診察 / 手当てを受けること。

**
- 廃棄方法については**(3) 廃棄上の注意**を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。
- 安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照すること。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
  - **汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。**
  - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
  - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 試薬の保存条件を次に示す。
  試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- キャリブレータ、コントロールは、–10℃以下で保存すること。
- キャリブレータ、コントロールは、自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないこと。
- キャリブレータ、コントロールは、15 ～ 30℃で 45 ～ 60 分放置して完全に融解すること。使用前に 5 ～ 10 回転倒して**十分に**混和すること。使用後は直ちに 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。融解後は 30 日間まで使用可能である。

（3）廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、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 1000 ppm、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うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

＊

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	18 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 2K47-25：100 回用
- マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
- コンジュゲート　5.9 mL × 1
- 検体希釈液　10.0 mL × 1

○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

＊ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
2. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
3. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
4. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

＊＊ 数字の表記について：
- 3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

＊ アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】

＊ アボットジャパン合同会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN LLC 2024

Abbott