

F R E N DTM TSH「フレンド」

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は避けてください。
4. 本品は、POCT システム F R E N DTM (以下、F R E N D) の専用試薬です。ご使用にあたっては、F R E N D、その他使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

テストカートリッジ (Test Cartridge) :

蛍光微粒子結合抗ヒト甲状腺刺激ホルモン (β 鎖) マウスモノクローナル抗体

ビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン (β 鎖) ヤギポリクローナル抗体

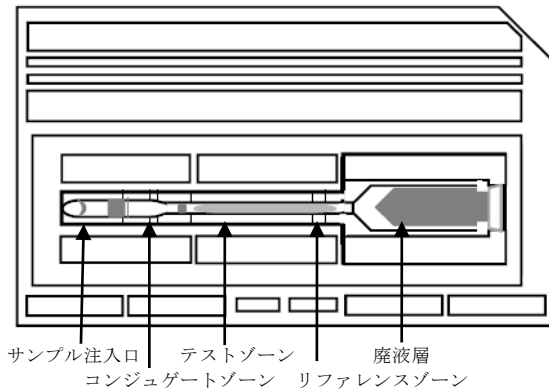
ビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン

付属品

コードチップ (Code Chip)

ピペットチップ

テストカートリッジ本体構造



【使用目的】

血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン (TSH) の測定

【測定原理】

本品は蛍光免疫測定法を測定原理とする、血清又は結晶中の TSH を測定する試薬です。血清又は血漿中の TSH はテストカートリッジ内のコンジュゲートゾーンに内蔵された蛍光微粒子結合抗ヒト TSH (β 鎖) マウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成します。この複合体は毛細管現象によりテストゾーンへ移動し、アビジン・ビオチン結合により固相化されたビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン (β 鎖) ヤギポリクローナル抗体に結合します。未反応の蛍光微粒子結合抗ヒト TSH (β 鎖) マウスモノクローナル抗体はリファレンスゾーンに移動し、アビジン・ビオチン結合により固相化されたビオチン化ヒト TSH に結合します。660nm の励起光を照射した時に

生じる 680nm の蛍光量からテスト/リファレンス比を算出し、あらかじめコードチップから読み取った検量線情報を用いて TSH 濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は血清又は血漿を使用し、抗凝固剤としてはヘパリンを使用し、EDTA は用いないで下さい。
- 2) 検体は 2～8℃ で保存し 6 時間以内に測定して下さい。6 時間以内に測定できない場合は、-20℃ 以下で凍結保存して下さい。
- 3) 2～8℃ で保存、或いは凍結保存した検体は、測定前に室温に戻し、よく混和してから使用して下さい。尚、凍結融解を繰り返した検体は使用しないで下さい。

妨害物質・妨害薬剤

- 1) 以下の共存物質はカッコ内に示す濃度まで測定値に影響ありませんでした。
ヘモグロビン (500mg/dL)、ビリルビン (20mg/dL)、総タンパク質 (12g/dL)、トリグリセライド (3g/dL)
- 2) 以下のホルモンとの交差反応性はカッコ内に示す値まで認められませんでした。
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) (200,000mIU/mL)
黄体形成ホルモン (LH) (500mIU/mL)
卵胞刺激ホルモン (FSH) (500mIU/mL)
- 3) 濁りのある液体、溶血した検体は正しく測定できない恐れがあります。
- 4) フィブリン塊等、不溶物を含む検体は遠心分離、又はろ過により除去した後に使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

必要な器具・器材・試料等

専用装置 (F R E N D)、マイクロピペット (35μL)

測定（操作）法

1. 専用装置 (F R E N D) の QC カートリッジテスト
測定日ごとに、専用装置付属の QC カートリッジでテストを行います。
2. コードチップインストール
本品に付属しているコードチップを専用装置のコードチップスロットに挿入し、専用装置に検量線情報等を読み込ませます (試薬ロット毎に 1 回の読み取りが必要)。
3. 検体の測定
 - 1) テストカートリッジを室温に戻し、アルミパックから取り出します。
 - 2) マイクロピペットを用い、テストカートリッジのサンプル注入口に検体 35μL を添加します。この時、検体に気泡が入らないよう十分注意して下さい (気泡はカートリッジ内の流れを制限し、測定が正しく行えない恐れがあります)。
 - 3) 専用装置メイン画面上の「TEST」ボタンを押す。システムは自動的に患者 ID 画面に移動します。
 - 4) 患者 ID を入力し「Enter」ボタンを押します。

- 5) テストカートリッジを表示されている
- 6) 矢印の向きに従って完全に挿入します。
- 7) テストカートリッジ内の反応が完了すると専用装置は自動的に読み取り処理を開始します。
- 8) 測定が終了すると、テストカートリッジは自動的に排出され、専用装置の結果が次表の通り表示されます。

TSH 濃度	表示結果
0.06mIU/L(μIU/mL)未満	TSH: < 0.06mIU/L
0.06～25.0mIU/L(μIU/mL)	TSH: 0.95mIU/L(例)
25.0mIU/L(μIU/mL)を超える検体	TSH: > 25.0mIU/L

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲 049～3.82mIU/L(μIU/mL)
 - 1) 基準範囲は種々の要因から各施設によって異なる可能性がある為、個々の施設に適した基準範囲を設定して下さい。
2. 判定上の注意
 - 1) 検体により、検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問のある場合は、再検査、或いは他の方法により確認して下さい。
 - 2) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査等と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

性能

1. 感度
TSH 濃度 0.5mIU/L(μIU/mL) 付近の資料を測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内です。
2. 正確性
既知濃度の資料測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内です。
3. 同時再現性
同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の変動係数は (C.V. 値) は 20%以下です。
4. 測定範囲 (専用装置による)
0.06～25.0mIU/ml

相関性試験成績

- 1) 血清検体における本品と既届出品との相関性は以下の通りでした。
n=438, r=0.992, y=0.951x+0.027 (y: 本品, x: 他社 FEIA 法)
n=52, r=0.991, y=1.067x+0.053 (y: 本品, x: 他社 CLIA 法)
- 2) 本品の血清検体と血漿 (ヘパリン) 検体の相関性は以下の通りでした。
n=40, r=0.995, y=0.979x-0.241 (y: 血漿検体, x: 血清検体)

較正用基準物質

NIBSC WHO 3rd International Standard 81/565

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 検体は、HIV, HBV, HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取り扱いには十分注意して下さい。

- 2) 検査に当たっては感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用し、また口によるピペディングは行わないで下さい。検査終了後はよく手を洗ってください。

使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避け貯法に従って保存して下さい。検査の際は測定直前にアルミパックを開封し、使用してください。
- 2) 使用期限を過ぎたテストカートリッジは、使用しないで下さい。
- 3) テストカートリッジまたはアルミパックが破損している場合は使用しないで下さい。
- 4) テストカートリッジのバーコード部分を汚したり濡らしたりしないで下さい。
- 5) テストカートリッジは直射日光、湿気を避けて保管して下さい。
- 6) テストカートリッジは再使用しないで下さい。
- 7) 本品の測定は、温度 22～30℃、湿度 10～80%の環境下で実施して下さい。
- 8) 付属のピペットチップは検体ごとに使用し、再使用はしないで下さい。

廃棄上の注意

- 1) 使用後のテストカートリッジ、検体及び検体容器等は、廃棄する前にオートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理して下さい。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療用廃棄物、又は産業用廃棄物等に区別して処理して下さい。
- 2) 検体が飛散した場合には 0.1%次亜塩素酸等の消毒薬でよく拭き取して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造日から 24 ヶ月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

F R E N DTM TSH「フレンド」 25 テスト
テストカートリッジ 25 枚

<付属品>

コードチップ 1 枚
ピペットチップ 30 個

【主要文献】

主要文献

1. Pierce JG. The subunits of pituitary thyrotrophin-their relationship to other glycoprotein hormones, journal of Endocrinology 1971,89.1331-1344.
2. Sterling K, Lazarus JH. The Thyroid and its control. Ann. Rev. Physiol. 1977,39,849-371
3. Patel YC, Alford FP, Burger HG. the 24-hour plasma thyrotrophin prole. Clinical Science.1972, 43, 71-77.
4. Morley JE. Neuroendocrine control of thyrotrophin secretion. Endocrine Review. 1981, 2, 396-436.
5. Wehmann RE,Extended clinical utility of a sensitivity and reliable radioimmunoassay of thyroid-stimulating hormone. Southern Medical Journal. 1983, 76,969-976.
6. Burger HG, Patel YC. The value of serum thyrotrophin measurement in the diagnosis and management of hypothyroidism. Med. J. Aust.1972,2,293-297.

7. Petersen VB, McGregor AM, Belchetz PE, Elkeles RS, Hall R. The secretion of thyrotropin with impaired biological activity in patients with hypothalamic-pituitary disease. Clinical Endocrinology. 1978, 8, 397-402.
8. Beck-Peccoz P, Decreased receptor binding of biologically inactive thyrotrophin in central hypothyroidism. New England Journal of Medicine. 1985, 312, 1085-1090.
9. Hay ID, American Thyroid Association Assessment of current free thyroid hormone and thyrotroph in measurements and guidelines for future clinical assays. Clinical Chemistry. 1991, 37, 2002-2008.

【問い合わせ先】

エア・ブラウン株式会社
〒144-0045 東京都大田区南六郷 1-8-2
TEL 03-5480-7298
FAX 03-5480-7292

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

 **エア・ブラウン株式会社**
科学技術研究所
〒144-0045 東京都大田区南六郷 1-8-2
TEL : 03-5480-7298 FAX : 03-5480-7292
製造業者 : NanoEnTek, Inc. (韓国)