

体外診断用医薬品クラス I

製造販売届出番号 13E1X00022000002

2020 年 4 月作成 (第 1 版)

体外診断用医薬品クラス I 遊離サイロキシシンキット、甲状腺刺激ホルモンキット

F R E N D TM Thyroid Duo「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下さい。
4. 本品は、POCT システム F R E N D TM(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）】

プレトリートメントチューブ (Pretreatment Tube)

・遊離サイロキシシン (FT4)

金微粒子結合抗サイロキシシンマウスモノクローナル抗体

テストカートリッジ (Test Cartridge)

・遊離サイロキシシン (FT4)

<コンジュゲートゾーン>

蛍光微粒子結合サイロキシシン・ウシ血清アルブミン

<テストゾーン>

ビオチン化サイロキシシン・ウシ血清アルブミン

<リファレンスゾーン>

ビオチン化抗サイロキシシンマウスモノクローナル抗体

・甲状腺刺激ホルモン (TSH)

<コンジュゲートゾーン>

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

<テストゾーン>

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

<リファレンスゾーン>

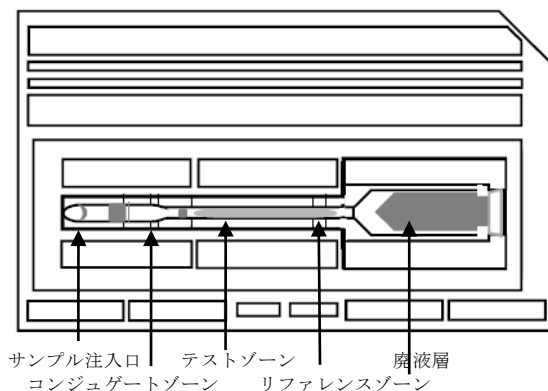
ビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン (β 鎖) ヤギポリクローナル抗体結合ヒト甲状腺刺激ホルモン

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】

血清又は血漿中の遊離サイロキシシン (FT4)、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、血清又は血漿中の遊離サイロキシシン (FT4) 及び甲状腺刺激ホルモン (TSH) を測定する試薬です。

FT4

検体中の FT4 はプレトリートメントチューブ中の金微粒子結合抗サイロキシシンマウスモノクローナル抗体を飽和するように結合します。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サイロキシシン・ウシ血清アルブミンが飽和されていない金微粒子結合抗サイロキシシンマウスモノクローナル抗体と結合し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、固相化されたビオチン化サイロキシシン・ウシ血清アルブミンと結合します。未反応の蛍光微粒子結合サイロキシシン・ウシ血清アルブミンは更に先のリファレンスゾーンに移動し、固相化されたビオチン化抗サイロキシシンマウスモノクローナル抗体に結合します。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 FT4 濃度を求めます。このときテスト/リファレンス比は検体中の FT4 濃度と反比例します。

TSH

検体中の 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甲状腺刺激ホルモン (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、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甲状腺刺激ホルモン (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、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結合ヒト甲状腺刺激ホルモンに結合します。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。このとき、テスト/リファレンス比は検体中の TSH 濃度と比例します。

【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1週間保存可能ですが、1週間を超える場合は、凍結して-20℃以下で保存して下さい。
- 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)、
総たんぱく質 (12g/dL)、トリグリセライド(3g/dL)
- 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)
Diodothyronine, T2 (5 μ g/dL)
L-triiodothyronine, T3 (1 μ g/dL)
Reverse T3 (10 μ g/dL)
 - 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。
 - 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を使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

必要な器具・器材・試料等

専用装置（FRIEND）
ヒータリングブロック
マイクロピペット（35 μ L 及び 70 μ L が分取可能）

測定（操作）法

- 専用装置（FRIEND）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。
- 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。既にコードチップ読取り済みロットの試薬についてはこの操作は必要ありません（試薬ロット毎に1回のみ読み取りが必要）。
- 検体の測定
 - あらかじめヒータリングブロックを 37℃に加温します。
 - 室温に戻したテストカートリッジ及びプレトリートメントチューブをアルミパックから取り出しテストカートリッジをヒータリングブロックのプレート上に配置します。
 - マイクロピペットを用い、検体 70 μ L をプレトリートメントチューブに分注します。チューブの蓋をしっかり閉め、チューブの底を軽く叩きながら良く攪拌し、チューブの底及びチューブ中のフィルムにコートされている試薬（赤色）を完全に溶解させ、反応液とします。
 - 反応液が入ったプレトリートメントチューブをヒータリングブロックのチューブホルダーにセットし、5 分間インキュベートします。
 - ヒータリングブロックのプレート上に配置したテストカートリッジのサンプル注入口に、マイクロピペットを用い反応液 35 μ L を添加し、そのまま 30 秒間インキュベートします。この時、検体に気泡が入らないよう十分注意します（気泡はカートリッジ内反応液の流れを制限し正確な測定を妨げる為）。
 - 専用装置メイン画面上の「テスト」ボタンを押すと、システムは自動的に患者 ID 画面に移動します。
 - 必要に応じて患者 ID を入力し「OK」ボタンを押します。
 - テストカートリッジを表示されている矢印の向きに従って完全に挿入します。
 - 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。
 - 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、専用装置の結果が下記の通り表示されます（測定中は装置電源を切らないで下さい）。

FT4、TSH 濃度	表示結果
FT4: 0.40ng/dL 未満 TSH: 0.06mIU/L (μ IU/mL) 未満	FreeT4: <0.40ng/dL TSH: <0.06mIU/L
FT4: 0.40～6.00ng/dL TSH: 0.06 ～ 25.0mIU/L (μ IU/mL)	FreeT4: 0.73 ng/dL (例) TSH: 14.19mIU/L (例)
FT4: 6.00ng/dL を超える検体 TSH: 25.0mIU/L (μ IU/mL) を超える検体	FreeT4: > 6.00ng/dL TSH: >25.0mIU/L

注意：専用装置（FRIEND）、その他使用する機器の添付文書及び取扱説明書の記載にしたがって操作して下さい。

【測定結果の判定法】

- 参考基準範囲
FT4 : 0.84～1.62ng/dL, TSH : 0.24～3.94mIU/L (μ IU/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。
- 判定上の注意
 - 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。
 - 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

- 感度
FT4 : 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 25\%$ 以内です。
TSH : 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 25\%$ 以内です。
- 正確性
FT4 : 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 25\%$ 以内です。
TSH : 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 25\%$ 以内です。
- 同時再現性
FT4 : 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。
TSH : 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。
- 測定範囲（専用装置による）
FT4 : 0.40 ～ 6.00ng/dL, TSH : 0.06 ～ 25.00mIU/ml (μ IU/mL)

相関性試験成績

- 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す。
FT4: $n=120$, $r=0.981$, $y=0.983x+0.097$ (y: 本品 x: 他社 CLIA 法)
TSH: $n=120$, $r=0.999$, $y=0.994x+0.176$ (y: 本品 x: 他社 CLIA 法)
- 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す。
FT4: $n=40$, $r=0.995$, $y=0.986x+0.042$ (y: 血漿検体, x: 血清検体)
TSH: $n=40$, $r=0.996$, $y=1.005x+0.052$ (y: 血漿検体, x: 血清検体)

校正用基準物質

FT4：米国薬局方（USP）

TSH：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、また口によるピペテ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下さい。

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、使用して下さい。
- 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、プレトリートメントチューブ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) プレトリートメントチューブ及び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、廃棄する場合は廃棄物に関する規定に従って医療用廃棄物等に分別し処理して下さい。
- 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って下さい。

【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 12 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

FREND TM Thyroid Duo「フレンド」	20 テスト
プレトリートメントチューブ	20
本	
テストカートリッジ	20
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 thyrotropin - their relationship to other glycoprotein hormones, journal of Endocrinology 1971, 39, 349-371.
- (2) Pearce CJ, Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem. 1986, 23, 230-237.
- (3) Ekins R. Measurement of free Hormones in blood. Endocrine reviews. vol. 11, n°1, 1990, 5-46.
- (4) Smith BR, Interaction of Thyrotropin with the human thyrotropin receptor. J. Endocrinol. 1977, 75, 391-400.
- (5) Sterling K, The Thyroid and its conyrol. Ann. Rev. Physiol. 1977, 39, 349-371
- (6) Patel YC, The 24-hour plasma thyrotropin profile. Clinical Science.1972, 43, 71-77.
- (7) Morley JE. Neuroendocrine control of thyrotropin secretion. Endocrine Review. 1981, 2, 396-436.
- (8) Wehmann RE, Extended clinical utility of a sensitivity and reliable radioimmunoassay of Thyroid-Stimulating Hormone. South. Med. J. 1983, 76, 969-976.
- (9) Burger HG, The value of serum thyrotropin measurement in the diagnosis and management of hypothyroidism. Med J. Aust. 1972, 2, 293-297.
- (10) Petersen VB, The secretion of thyrotropin with impaired biological activity in patients with hypothalamic-pituitary disease. Clin. Endocrinol. 1978, 8, 397-402.
- (11) Beck-Peccoz P, Decreased receptor binding of biologically inactive thyrotropin in central hypothyroidism. New Engl. J. Med. 1985, 312, 1085-1090.
- (12) Hay ID, American Thyroid Association Assessment of current free thyroid hormone and thyrotropin measurements and guidelines for future clinical assays. Clin. Chem. 1991, 37, 2002-2008.
- (13) Demers LM, Laboratory medicine practice guidelines: Laboratory support for diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry, 1996.
- (14) Beastall GH, UK guidelines for the use of thyroid function tests. The Association for Clinical Biochemistry, 2006.

【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）