

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

届出番号 01A2X10001000010

**2012 年 07 月改訂(第 3 版)

* 2012 年 03 月改訂(第 2 版)

遊離サイロキシシンキット

インザプレート N-FT4

【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でください。
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してください。
3. 本添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 標準濾紙血液およびコントロール濾紙血液にはヒト血液を使用しており、HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体について陰性である血液のみを使用しておりますが、万が一の場合を考え、感染性のあるものとして取り扱ってください。
5. 使用する機器・器具の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

	480 回用
1. 酵素標識抗原	6mL 用×5 パイアル
ペルオキシダーゼ標識サイロキシシン	
2. 第 1 抗体	11mL 用×5 パイアル
抗サイロキシシンウサギポリクローナル抗体	
3. 第 2 抗体固相プレート	96 ウェル×5 枚
抗ウサギ免疫グロブリン G ヤギポリクローナル抗体	
4. 発色剤	16mL 用×5 パイアル
o-フェニレンジアミン	
5. 発色剤溶解液	100mL×1 ボトル
過酸化水素	
6. 反応停止液	70mL×1 ボトル
1.0mol/L 硫酸	
7. 濃縮洗浄液	100mL×1 ボトル
8. 緩衝液	100mL×1 ボトル
9. 標準濾紙血液	7 濃度各 2 スポット
付属品：コントロール濾紙血液、プレートシール	

【使用目的】

血液中遊離サイロキシシンの測定

【測定原理】

本キットは、酵素免疫測定法（Enzyme Linked Immunosorbent Assay）により、血液中の遊離サイロキシシンを測定するものです。反応形式は競合法で、B/F 分離はプレート固相二抗体法です。

まず、第 2 抗体固相プレートのウェル内で第 1 抗体に検体中の遊離サイロキシシン(F T4)と酵素標識抗原を競合反応させます。反応後に、未反応成分を洗浄除去します。検体中の F T4 が多ければ第 1 抗体に結合できる酵素標識抗原量が減少し、ウェルへの結合量も減少します。

次いで、ウェルに結合した酵素に対し、酵素基質の o-フェニレンジアミン（発色剤）を加えます。基質は過酸化水素存在下で酵素により酸化されます。この後に反応停止液を加えて酵素反応を停止させ、最終的に波長 492nm に極大吸収を持つ物質に変換し、ウェル内の吸光度を測定します。酵素反応によって生成した物質の吸光度の変化は検体中の F T4 量に逆比例します。

最後に別途作成した標準曲線から検体中の F T4 量を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体として濾紙血液を用い、冷所もしくは-20℃にて保存してください。
 - 2) 検体として 3mm ディスクを打ち抜く際は、血液が濾紙の裏表に完全に浸み込んだ部分を用いてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 抗凝固剤として、EDTA 2mg/mL, ヘパリン 0.2mg/mL, クエン酸ナトリウム 5mg/mL まで測定に影響を及ぼしません。
 - 2) 乳び、高ビリルビン検体は測定に影響を及ぼしません。
 - 3) アジ化ナトリウムは酵素標識抗原のペルオキシダーゼの酵素活性を強く阻害するので、他の試薬・器具等からの汚染に十分注意してください。
3. その他
 - 1) 検体が乾燥により溶出不良と思われるときには、インキュベーション中にも 2～3 回程度の攪拌を行ってください。
 - 2) 試薬は室温に戻してから使用してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
 - 1) 酵素標識抗原液
1 プレート用として酵素標識抗原 1 パイアルを緩衝液 6mL で溶解してください。（用時調製）
 - 2) 第 1 抗体液
1 プレート用として第 1 抗体 1 パイアルを緩衝液 11mL で溶解してください。（用時調製）
 - 3) 発色液
1 プレート用として発色剤 1 パイアルを発色剤溶解液 16mL で溶解してください。溶解後は遮光して 15 分以内に使用してください。
 - 4) 洗浄液
濃縮洗浄液 100mL を精製水で全量 2000mL としてください。18～25℃で有効期限内は安定です。
その他の試薬はそのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - 1) 濾紙パンチャー（3mm ディスク用）
 - 2) ピペット、マイクロピペット
 - 3) プレート洗浄装置及びアスピレーター
 - 4) マイクロプレート用比色リーダー（波長 492nm 又は 490nm）
 - 5) ペーパータオル（吸取紙）
3. 測定（操作）法
 - 1) 第 2 抗体固相プレートの各ウェルに標準濾紙血液又は検体濾紙血液の 3mm ディスクを 1 枚入れます。ブランク用のウェルには何も入れません。
 - 2) ブランクを除くウェルに酵素標識抗原液 50μL および第 1 抗体液 100μL を加えて軽く振とう混和します。ブランク用のウェルには何も入れません。
 - 3) プレートシールを貼り、18～25℃で 4 時間反応させます。
 - 4) 各ウェルの内容物を吸引等により除去します。
 - 5) ブランクを含む各ウェルに洗浄液 300μL を加えて、5 回洗浄します。
 - 6) 吸取紙上でプレートを逆さにして、ウェル内の洗浄液を除去します。
 - 7) ブランクを含む各ウェルに、発色液 150μL を加えます。
 - 8) 遮光下、18～25℃で 30 分間インキュベートします。
 - 9) ブランクを含む各ウェルに、反応停止液 100μL を加えます。
 - 10) 各ウェルを軽く振とう混和し、波長 492nm の吸光度を測定します。（副波長を設定する場合は、600～630nm とする。）

【測定結果の判定法】

- 結果の計算（相対結合率 B/B0%による方法）
 - 次式に従い相対結合率（B/B0%）を計算します。
$$B/B0\% = [(A_s - A_b) / (A_o - A_b)] \times 100$$

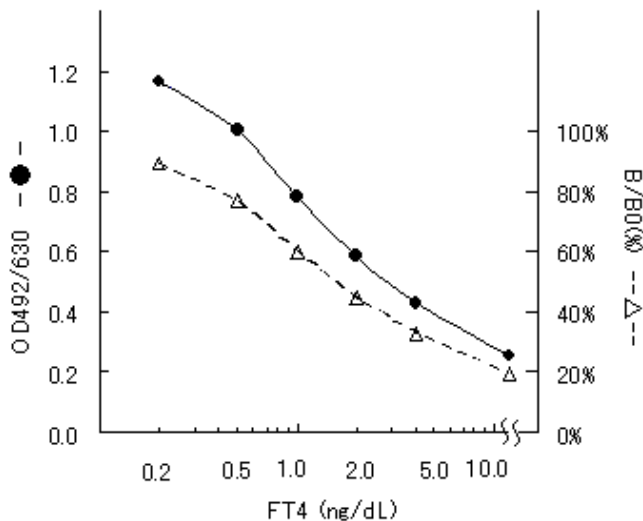
A_s : 各標準および検体濾紙血液の吸光度
A_o : 0ng/dL 標準濾紙の吸光度
A_b : ブランクの吸光度
 - 各標準濾紙血液濃度値を片対数方眼紙の横軸に、相対結合率（B/B0%）を縦軸にプロットして標準曲線を作成します。
 - 得られた標準曲線に、各検体の相対結合率（B/B0%）における、遊離サイロキシン量を求めます。
- 参考正常値（社内データ）

1.07±0.42 ng/dL 血清値（成人）
1.86±0.26 ng/dL 血清値（新生児）

尚、正常値については種々の条件で施設ごとに異なる可能性があるため、各施設において設定してください。

【性能】

- 感度
標準曲線例を参照



- 正確性
異なる2種の既知濃度の管理用濾紙血液を測定するとき、既知濃度の±3.5%以内にあります。
本キットの抗サイロキシンウサギ抗体はL-サイロキシンに対する反応性を100%としたとき、L-トリヨードサイロニンに対しては5%以下です。
- 同時再現性
異なる2種の既知濃度の管理用濾紙血液を8回同時に測定するとき、濃度の変動係数は2.5%以下です。
- 測定範囲
本キットの、測定範囲は0.20~10.0ng/dLです。

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上（危険防止）の注意
 - 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染のあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用するなどしてください。
 - 発色剤溶解液には、過酸化水素が含まれているので皮膚等につかないように注意してください。また、他の試薬・金属等が混入しないように注意してください。
 - 反応停止液は、1.0mol/L 硫酸ですので、皮膚等につかないように注意し、その取扱いには十分注意してください。
 - 発色剤（o-フェニレンジアミン）は変異原性が報告されていますので取扱いに際しては、皮膚等につけたり粉末を吸い込んだりすることのないように注意してください。もし、皮膚等についた場合はすみやかに水道水でよく洗い流してください。
- 使用上の注意
 - キットは冷暗所（2~8℃）で保存してください。また、期限切れの試薬は使用しないでください。
 - 他のロットと組み合わせて使用しないでください。
 - 洗浄液は18~25℃で有効期限内は安定ですが、雑菌を混入させた場合は、液に濁りや浮遊物が認められるようになるので、このようになったものは使用しないでください。
 - 反応温度は操作法に従った温度で行ってください。抗原抗体反応を30℃付近以上の温度にした場合、血液成分がプレートに付着し、吸光度を非特異的に高くすることがあります。これにより計算結果が本来より低くなる場合があります。
- 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場合がありますので、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1,000ppm、1時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（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ってください。
 - 試薬及び器具を廃棄する場合は、廃棄物の処理及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してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2~8℃で遮光して保存
- 有効期間 製造日より6ヶ月間（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

- 1キット（480テスト用） カタログ番号：J3100505

【主要文献】

- Hitoshi Mizuta, Kiyoshi Miyai et al.
CLIN.CHEM.28(3)505-508(1982)
- Georges Traveret, Yvon Frenandes et al.
CLIN.CHEM.31(1)1829-1832(1985)
- Naoshige Hata, Kiyoshi Miyai et al.
CLIN.CHEM.31(5)750-753(1985)

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
TEL 03-3493-8400

製造販売元 *株式会社 第一岸本臨床検査センター
〒053-0816 北海道苫小牧市日吉町 2-3-9
TEL 0144-72-5401 FAX 0144-72-4175

販売元 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
**〒141-8644 東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
TEL 03-3493-7301 FAX 03-3493-7302