

T3 Reag

053313/04-2601

体外診断用医薬品

トリヨードサイロニンキット

ビトロス® T3

届出番号：13E1X00002000027

**2026年 1 月改訂(第5版)

*2019年 7 月改訂(第4版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところHBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 第二抗体ウェル
抗ヒツジ免疫グロブリンロバポリクローナル抗体
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
トリヨードサイロニン
 - (3) アッセイ試薬
抗トリヨードサイロニンヒツジポリクローナル抗体
- 2) ビトロス発光試薬 A, B（専用の別売品）
 - (1) ビトロス発光試薬 A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清又は血漿中のトリヨードサイロニン（T₃）の測定

【測定項目について】

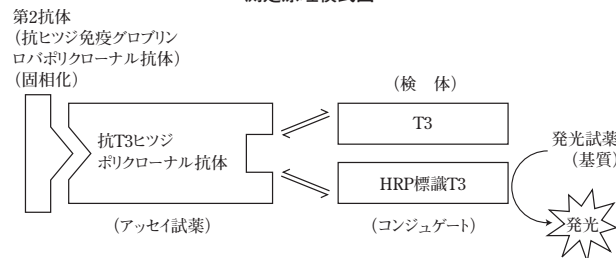
甲状腺から分泌されるトリヨードサイロニン（T₃）の大部分はサイロキシン（T₄）と同様、甲状腺ホルモン結合蛋白（TBP）と結合して血中を循環し、末梢組織へ運ばれます。T₃はT₄より強い生理作用を有し、その血清又は血漿中濃度は視床下部一下垂体－甲状腺系ネガティブフィードバック機構により調節されており、甲状腺機能検査の指標としての有用性が認められています。

【測定原理】

ビトロス T3は血清又は血漿中のトリヨードサイロニン量を酵素活性の測定に化学発光を応用したEIA法（エンハンストケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます¹⁾。本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。ビトロス T3は、競合反応を利用したキットです。検体中に存在するトリヨードサイロニン（以下、T₃とする）とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（以下、HRPとする）標識T₃を、アッセイ試薬中のT₃抗体に対して競合的に反応させ、更にウェル上に固相化されている第二抗体と結合して固相化第二抗体-T₃抗体-HRP標識T₃を形成し、非結合物質は洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のT₃量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に逆比例します。検体中のT₃濃度は、T₃既知濃度のキャリブレーション*により補正した標準曲線より求めます。

ター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



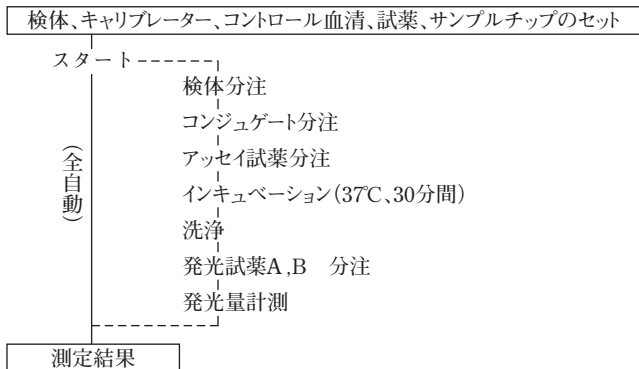
【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・血清又は血漿（ヘパリン又はEDTA）を用いて下さい。20 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい²⁾。分離した検体は、2～8℃で7日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ヘモグロビン濃度500mg/dLを超える溶血検体、ビリルビン濃度20mg/dLを超える黄疸検体、トリグリセリド濃度3,000mg/dLを超える高脂血症検体及び懸濁した検体は、使用しないで下さい。
 - ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります³⁾。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。
 - ・臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
- 3) その他
 - ・検体、キャリブレーター1～3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
 - ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1) 試薬の調製方法
 - ・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です。（但し、使用期限内）
 - ・開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃に保存して下さい。
 - ・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
 - ・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- 2) 必要な器具・器材・試料等
 - ・臨床化学自動分析装置
 - ・ピペット及びピペットチップ
 - ・コントロール血清：本キットの精度管理用として、弊社から供給されているコントロール血清：ビトロス トータルサイロイドコントロール（別売）を使用することをお勧めします。
 - ・ビトロス T3キャリブレーター1～3*
 - ・ビトロス洗浄試薬*
- 3) 測定（操作）法
 - ・臨床化学自動分析装置を使用します。
 - ・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
 - ・検体、キャリブレーター*及びコントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
 - ・本製品はロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
 - ・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

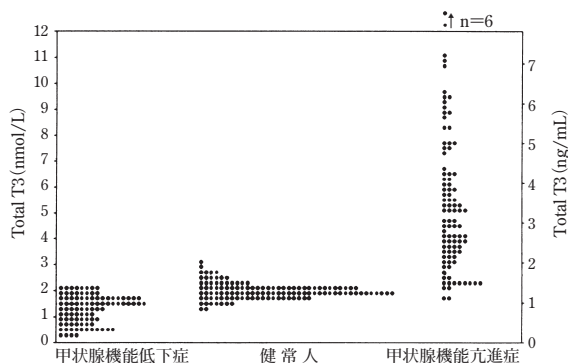
測定概略



【測定結果の判定法】

参考基準範囲：0.97～1.69ng/mL

種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。



【性能】

1) 性能

(1) 感度

社内参照キャリブレーターを操作するとき、T₃濃度0.65 ng/mLの光度及びT₃濃度1.63 ng/mLの光度は、T₃濃度0 ng/mLの光度を100%とすると、それぞれ50～70%の範囲及び22～42%の範囲内にあります。

(2) 正確性

管理用血清を測定するとき、T₃濃度約0.65 ng/mL、約0.98 ng/mL及び約3.25 ng/mLの測定値は、それぞれ既知濃度の±16%、±16%及び±14%以内にあります。

(3) 同時再現性

管理用血清を5回以上同時に測定するとき、T₃濃度約0.98 ng/mL及び約3.25 ng/mLの測定値のCV値は、それぞれ10%以下です。

* (4) 測定範囲

測定範囲は、0.128～7.81 ng/mLです。
(0.196～12.0 nmol/L, 換算式：ng/mL=nmol/L×0.651)

2) 社内試験成績

(1) 感度

0濃度の検体を用いて、20重測定を行い発光量の平均値±2SDにあたるT₃濃度を求めました。最小検出感度は0.10 ng/mLでした。

(2) 正確性

下記に示す物質の本キット測定に対する交叉性は、5%以下でした。

物質	濃度	物質	濃度
L-thyroxine	25 µg/100mL	3-iodo-L-tyrosine	72×10 ⁸ µg/mL
L-3,3',5-triiodothyroacetic acid	3.0×10 ⁶ µg/mL	diphenylhydantoin	0.1mg/mL
3,5-diiodothyronine	32pg/mL	phenylbutazone	1mg/mL
L-3,3',5'-triiodothyronine	450×10 ⁶ µg/mL	sodium salicylate	0.25mg/mL
3,5-diiodo-L-tyrosine	76×10 ⁷ µg/mL	o-acetylsalicylic acid	0.5mg/mL

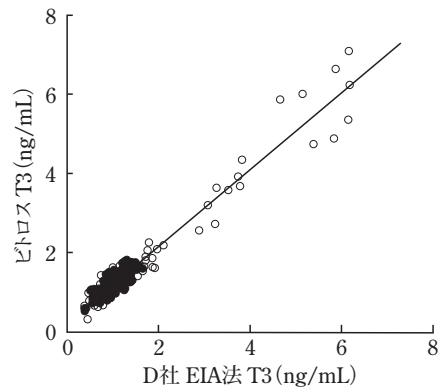
(3) 同時再現性

3水準のプール血清の各々2重測定を20日間行った結果は以下のとおりでした。

平均値 (ng/mL)	同日内再現性		キャリブレーション内再現性		ラボ内再現性	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
0.47	0.021	4.6	0.036	7.7	0.038	8.2
1.8	0.017	1.5	0.053	4.6	0.053	4.6
2.7	0.049	1.9	0.130	4.9	0.143	5.3

(4) 相関性

ビトロス T3と他社の製品（EIA法）との相関は、243例について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.973$ 、回帰式 $y=0.97x+0.22$ (ng/mL) と良好な相関が得られました。



【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱上 (危険防止) の注意

- 本製品と共に使用されるキャリブレーター1～3*は、ヒト血清を原料として調製されています。原料血清は、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 本製品には、ProClin200が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- 身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- 試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- 開封後の試薬パックは、2～8°Cに保存して下さい。8°C以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8°Cに戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。（例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121°C、20分以上））
- 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

キットの有効期間：6ヵ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1)第二抗体ウェル	2～8℃	1年
(2)コンジュゲート	2～8℃	1年
(3)アッセイ試薬	2～8℃	1年
ビトロス発光試薬A, B		
(4)発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5)発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
053313	ビトロス T3試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41. S73 (1995).
2. Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. 11 : 86-90 (1988).
3. Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Order Code EP5-T2. (1992).

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア