

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

自己認証番号 13A2X10031000007

\*\*2021年8月改訂（第9版）

\*2021年3月改訂（第8版）

遊離トリヨードサイロニンキット

## ケミルミ FT3

### ■ 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- ・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ください。
- ・本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

### ■ 形状・構造等（キットの構成）

#### 1. ケミルミ FT3

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成 分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗トリヨードサイロニンマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗T <sub>3</sub> 抗体）、アジ化ナトリウム（0.1%）
固相化試薬	22.5 mL	3,5-ジヨード-L-サイロニン-ウシガソマグロブリン複合体結合磁性粒子（略名：T <sub>2</sub> -BGG結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.1%）

本キットにはFT3マスターカーブカードが付属します。

#### 2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成 分
酸化剤	1500 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

### ■ 使用目的

\*血清又は血漿中の遊離トリヨードサイロニン（FT<sub>3</sub>）の測定

### ■ 測定原理

本品の反応形式は、競合的化学発光免疫測定法です。検体中のFT<sub>3</sub>は、固相化試薬中のT<sub>3</sub>類似体であるT<sub>2</sub>-BGG結合磁性粒子と競合し、標識試薬中の一定量のアクリジニウムエステル標識抗T<sub>3</sub>抗体と反応します。

### ■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur<sup>®</sup>シリーズ（以下ADVIA Centaurシリーズ）の専用試薬です。

#### 1. 測定試料の性質、採取法

- \* 本品の測定には血清又は血漿（EDTA、ヘパリンリチウム）を使用ください。下記の記載内容は CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です<sup>1</sup>。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。
- ・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
  - ・検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
  - ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
  - ・8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
  - ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
  - ・48時間以内に測定を行わない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
  - ・凍結融解は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
  - ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- ・検体中には、フィブリリンや浮遊物がないこと。
- ・検体には気泡がないこと。

#### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- \* 妨害物質試験は、CLSI EP07-ed3<sup>11</sup>に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました。結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質濃度	誤差（%）
EDTA	9.0 mg/mL	2.72 (4.19)	-4
		17.27 (26.60)	-5
ヘパリン	75 U/mL	2.84 (4.37)	0
		14.95 (23.02)	-1

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。  
\* 下記濃度の内因性妨害物質を検体に加え、CLSI EP7-A<sup>2</sup>に従って本品への影響を評価しました。下記の濃度まで測定値に影響はありませんでした。

血清検体	妨害物質濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド (ADVIA Centaur CPの場合400 mg/dL)
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

#### 3. 特異性

本品の特異性が異なる2方法において分析されました。血清タンパク質を欠く場合において、抗体の交差反応が測定されました。交差反応は下記の割合で表現されます。

- ・抗T<sub>3</sub>抗体から50%の標識されたT<sub>3</sub>類似体を置換するのに必要なT<sub>3</sub>の総量
- ・同様な50%の置換をする交差反応物質の総量

各種交差物質と ADVIA Centaur FT3 との交差反応性を検討した結果は、以下のとおりでした。

交差反応物質	交差反応(%)
サイロキシン	0.23
ジヨードサイロニン	1.47
ジヨードチロシン	< 1.0
モノヨードチロシン	< 1.0
リバースT3	< 0.8

各種薬剤他、次の物質をT<sub>3</sub>を含まない血清検体に添加したところ、対照物質との平均濃度変化は以下のとおりでした。

物質	添加量	観察された変化(pg/mL)
フェニルブタゾン	300 μg/mL	0.040
プロピルチオウラシル	40 μg/mL	0.043
メチマゾール	4 μg/mL	0.029
サリチル酸ナトリウム	500 μg/mL	0.069
ジフェニルヒダントイン	40 μg/mL	0.067
L-3,5ジヨードサイロニン	50 pg/mL	0.045
ジヨードチロシン	0.8 pg/mL	0.020
モノヨードチロシン	0.8 pg/mL	0.038
リバースT3	2000 pg/mL	0.048

\* 以上の試験はACS:180を用いて実施しました。

## ■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 試薬の調製と取扱い

較正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。

#### 注意：

- ・機器に装填後、28日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

・ADvia Centaur シリーズ

・ケミルミACS-較正剤AII：トリヨードサイロニン含有ヒト血漿、アジ化ナトリウム(0.7% (溶解後、0.2%))含有

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム(<0.1%)含有 (ADvia Centaur CPのみ)

### 3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADvia Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

### 4. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミACS-較正剤AIIを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-較正剤AIIの取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日  
較正間隔 : 28日 (ADvia Centaur CPは14日)

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・較正後、28日以上 (ADvia Centaur CPでは14日以上) 経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

### 5. マスターカーブの較正

- ・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

## 6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は50 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

## 7. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

## 8. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

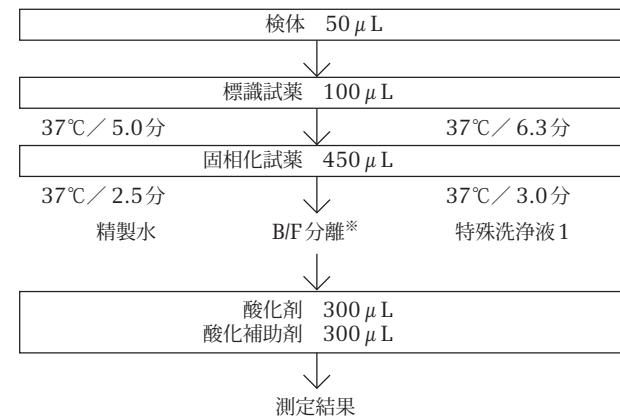
測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。

\*

ADvia Centaur XP

ADvia Centaur XPT

ADvia Centaur CP



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

機器によって検出されるRLUs（相対発光量）と患者検体中のFT<sub>3</sub>量の間には、負の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 結果の判定法

機器は、FT<sub>3</sub>の結果を測定の設定時に規定した単位に応じてpg/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。  
変換式は1 pg/mL = 1.54 pmol/Lです。

### 2. 参考基準範囲

- ・国内において、健常者110例をケミルミFT3を用いてADvia Centaurで検討した結果、正常参考値は2.13~4.07 pg/mLでした。

- ・製造元においてACS:180®を使用し参考基準範囲が立証されました。健常者血清検体594例より得られた測定値の95%は2.3~4.2 pg/mL (3.5~6.5 pmol/L) 内でした。

- ADVIA Centaur XP/XPT  
これらの結果は、239検体を本品で測定し確認されました。検体濃度は1.76～17.57 pg/mL (2.7～27.1 pmol/L) でした。
- ADVIA Centaur CP  
これらの結果は、240検体を本品で測定し確認されました。検体濃度は0.92～11.25 pg/mL (1.41～17.33 pmol/L) でした。
- 性能 3. 相関性を参照ください。
- 製造元において、CLSI C28-A3cに従い、本品を用いてAD VIA Centaurで小児群の参考基準範囲を検討しました<sup>6</sup>。検体は、定義した選定基準を用いて甲状腺機能が正常な小児群から予め採取しました。  
生後1～23ヶ月の本品の参考基準範囲は、HornとPesciにより開発された位置と分布の頑健性測定により算出されました<sup>7</sup>。2～12歳と13～20歳の参考基準範囲は、CLSIガイドラインによるノンパラメトリック法により算出しました。各年齢層について、分布の2.5パーセンタイル値及び97.5パーセンタイル値を算出し、この分布に基づき、下記の参考基準範囲を設定しました。

小児群 (年齢別)	検体数	参考基準範囲 (pg/mL) (pmol/L)	
生後1～23ヶ月	72	3.3～5.2	5.1～8.0
2～12歳	190	3.3～4.8	5.1～7.4
13～20歳	129	3.0～4.7	4.7～7.2

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください<sup>4</sup>。

### 3. 判定上の注意

- 本法による新生児検体の測定は立証されていません。
- ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります<sup>3</sup>。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

0.2～20 pg/mL (0.3～30.8 pmol/L)

- \* 測定下限値は、分析感度です。測定範囲未満の結果については0.2 pg/mL (0.3 pmol/L) 未満と報告ください。測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

### 2. 性能

用法及び、用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### \*\* (1) 感度試験

低濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は>0.0 pg/mL となります。

#### (2) 正確性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を測定するとき、あらかじめ定められた値（期待値）に対して以下の範囲に入ります。

遊離トリヨードサイロニン濃度 3.0 pg/mL 未満 ± 25%

遊離トリヨードサイロニン濃度 3.0 pg/mL 以上 ± 20%

#### (3) 同時再現性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を測定するとき、各濃度のCV値はそれぞれ15%以下です。

### 3. 相関性

#### \* • ADVIA Centaur XP/XPT

FT<sub>3</sub>濃度1.76～17.57 pg/mL (2.7～27.1 pmol/L) の範囲の239検体におけるAD VIA Centaurによる本品の測定値（以下AD VIA Centaur FT3）とACS:180<sup>®</sup>の測定値（以下ACS:180 FT3）との関係は以下の計算式で示されます。

AD VIA Centaur FT3 = 0.99 (ACS:180 FT3) + 0.014 pg/mL

相関係数 (r) = 0.99

#### • ADVIA Centaur CP

FT<sub>3</sub>濃度0.92～11.25 pg/mL (1.41～17.33 pmol/L) の範囲の240検体におけるAD VIA Centaur CPによる本品の測定値（以下AD VIA Centaur CP FT3）とACS:180 FT3の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

AD VIA Centaur CP FT3 = 0.97 (ACS:180 FT3) - 0.02 pg/mL

相関係数 (r) = 0.993

### Passing & Bablok の測定方法比較統計：

	相関係数	95% 信頼区間
切片	-0.02	-0.10～0.05
傾き	0.97	0.95～1.00

FT<sub>3</sub>濃度0.61～11.04 pg/mL (0.94～17.00 pmol/L) の範囲の240検体におけるAD VIA Centaur CP FT3とAD VIA Centaur FT3との関係は以下の計算式で示されます。

AD VIA Centaur CP FT3 = 0.93 (AD VIA Centaur FT3) + 0.25 pg/mL  
相関係数 (r) = 0.993

### Passing & Bablok の測定方法比較統計：

	相関係数	95% 信頼区間
切片	0.25	0.19～0.31
傾き	0.93	0.91～0.95

### 4. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3<sup>10</sup>に従い、AD VIA Centaur XPにてDeming直線回帰を用いて求めました。血漿(y)と血清(x)の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	N <sup>*1</sup>	濃度範囲 pg/mL(pmol/L)	傾き	切片 pg/mL(pmol/L)	r <sup>*2</sup>
血漿 (EDTA)	86	0.87～16.11 (1.34～24.81)	0.96	0.14 (0.22)	0.99
血漿 (ヘパリンリチウム)	86	0.87～16.11 (1.34～24.81)	0.99	-0.03 (-0.05)	0.99

\*1 検体数

\*2 相関係数

本品は、血漿と血清の傾きが0.90～1.10になるように設計されています。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体標本により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

### 5. 精度

#### \* • ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3<sup>9</sup>に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80) 測定しました。結果は以下のとおりです。

検体	平均 pg/mL (pmol/L)	併行精度		室内再現精度	
		SD <sup>*1</sup> pg/mL (pmol/L)	CV <sup>*2</sup> (%)	SD pg/mL (pmol/L)	CV (%)
血清A	1.10 (1.69)	0.08 (0.12)	N/A <sup>*3</sup>	0.12 (0.18)	N/A
血清B	3.68 (5.67)	0.06 (0.09)	1.5	0.09 (0.14)	2.4
血清C	7.30 (11.24)	0.11 (0.17)	1.5	0.14 (0.22)	2.0
血清D	14.83 (22.84)	0.40 (0.62)	2.7	0.55 (0.85)	3.7
血漿(EDTA)	5.61 (8.64)	0.06 (0.09)	1.1	0.13 (0.20)	2.3
血漿(ヘパリン)	2.64 (4.07)	0.05 (0.08)	1.8	0.08 (0.12)	3.0
精度管理物質1	2.70 (4.16)	0.03 (0.05)	1.3	0.07 (0.11)	2.7
精度管理物質2	6.44 (9.92)	0.10 (0.15)	1.5	0.16 (0.25)	2.6
精度管理物質3	10.87 (16.74)	0.28 (0.43)	2.5	0.39 (0.46)	3.6

\*1 標準偏差

\*2 変動係数

\*3 該当なし

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。本品は精度が以下になるように設計されています。

濃度範囲 pg/mL (pmol/L)	設計要件	
	併行精度	室内再現精度
< 2.00 (3.08)	≤ 0.20 pg/mL SD	≤ 0.24 pg/mL SD
2.00～3.00 (3.08～4.62)	≤ 10.0% CV	≤ 12.0% CV
3.10～4.40 (4.77～6.78)	≤ 7.0% CV	≤ 10.0% CV
4.50～5.50 (6.93～8.47)	≤ 12.0% CV	≤ 15.0% CV
> 5.50 (8.47)	≤ 12.0% CV	≤ 15.0% CV

#### • ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2<sup>5</sup>に従って、複数の施設、複数の機器、複数の試薬ロットを用いて5～20日間にわたり毎月測定を行いました。機器は初日の初回測定直前に較正しました。測定結果は、低・高濃度較正剤による較正で計算し、下記の結果が得られました。

平均 (pg/mL)	平均 (pmol/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
1.66	2.56	4.0	3.3	5.2
2.76	4.25	2.3	3.1	3.9
5.52	8.51	1.7	3.4	3.8

#### \*6. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

本法による測定範囲上限は20pg/mL (30.8 pmol/L)、分析感度は0.2 pg/mL (0.3 pmol/L) です。分析感度はFT<sub>3</sub>のゼロスタンダードを20重測定した時の平均RLUs+2SD (標準偏差) に相当するFT<sub>3</sub>濃度と定義されます。

CLSI EP17-A2<sup>8</sup>に従い実施しました。結果は以下のとおりです。

LoB、LoD、LoQ	結果 pg/mL (pmol/L)
LoB	0.20 (0.31)
LoD	0.34 (0.52)
LoQ	0.39 (0.60)

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。プランク上限 (LoB) は、プランク検体において測定されうる最高濃度に相当します。本品のLoBは0.20 pg/mL (0.31 pmol/L) 以下になるよう設計されています。

検出限界(LoD)は、95%の確率で検出可能なFT<sub>3</sub>の最低濃度に相当します。LoBが0.20 pg/mL (0.31 pmol/L) のとき、プランク検体300測定及び低濃度検体408測定による総数708測定を行い、LoDを算出しました。本品のLoDは0.40 pg/mL (0.62 pmol/L) になるよう設計されています。定量限界 (LoQ) は、室内再現精度CVが20%以下の検体におけるFT<sub>3</sub>の最低濃度に相当します。LoQは0.16~3.19 pg/mL (0.25~4.91 pmol/L) の複数の患者検体を用いて算出しました。すべての検体を1日に10回6重測定で5日間、試薬2ロットを用いて測定しました。本品のLoQは0.80 pg/mL (1.23 pmol/L) 以下になるよう設計されています。

#### 7. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国薬局方 (USP) の薬剤を使って製造された社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

### ■ 使用上又は取扱い上の注意

#### 1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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し、また口によるピベッティングを行わないで下さい。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- 本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は ■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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等を受けて下さい。
- 本品は、動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。 H290 P390, P501 警告： 金属腐食のおそれがあります。 物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
---	--

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。 H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501 警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。 保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。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してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
---	--

#### 2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2~8°Cで保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8°Cで保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

#### \*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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド溶液 (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°C、20 分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は ■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成するがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

### ■ 貯蔵方法・有効期間

#### 1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬：2~8 °Cで保存
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25 °Cで保存

#### 2. 有効期間

- 標識試薬、固相化試薬：12 ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

### ■ 包装単位

ケミルミ FT3	250 テスト用	品目コード：03154228 (119781)
	基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5 本	品目コード：01131417 (119780)

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤	5000 テスト用、各 1500 mL/ 本	品目コード：03852677 (112219)
*	(ADVIA Centaur XP/XPT 用)	

1000 テスト用、各 300 mL/ 本	品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP 用)	

ケミルミ ACS- 較正剤 A II	品目コード：04800646
(低濃度較正剤 / 高濃度較正剤) 各 2 バイアル	

特殊洗浄液 1	品目コード：03773025
*	2 × 2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用)

*	2 × 1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用)	品目コード：01137199 (112351)
---	---	----------------------------

## ■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
- \*2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; approved guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
3. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).
7. Horn PS, Pesce AJ, *Reference Intervals. A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
- \*8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- \*9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- \*10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- \*11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

## ■ 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  
カスタマーケアセンター  
\*電話：03-4582-5520

## ■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
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

輸入

10310317M1\_06  
(ADvia Centaur : 10629863 Rev. R, 2020-06,  
CP : 10629961 Rev. J, 2020-06)