

## サイロキシンキット

## ケミルミ T4

## ■ 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衛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 T4

## 基本試薬パック

| 構成試薬  | 内容量     | 成 分                                                                                 |
|-------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 標識試薬  | 10.0 mL | アクリジニウムエステル標識抗サイロキシ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>4</sub> 抗体）、アジ化ナトリウム（0.1%） |
| 固相化試薬 | 25.0 mL | サイロキシン結合磁性粒子、アジ化ナトリウム（0.1%）                                                         |

本キットにはT4 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<br>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、300 mLがあります。

## ■ 使用目的

\*血清又は血漿中のサイロキシン（T<sub>4</sub>）の測定

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、競合法による化学発光免疫測定法です。患者検体中のT<sub>4</sub>は、固相化試薬のサイロキシン結合磁性粒子と競合し、標識試薬内にある一定量のアクリジニウムエステル標識抗T<sub>4</sub>抗体と結合します。

## ■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® 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、融解後、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

- \* 妨害物質試験は、CLSI EP07-ed3<sup>14</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<br>μg/dL (nmol/L)   | 誤差<br>(%)   |
|------|-----------|----------------------------|-------------|
| EDTA | 9.0 mg/dL | 5.3 (68.4)<br>20.0 (258.0) | 1.3<br>-0.5 |
| ヘパリン | 75 U/mL   | 5.7 (73.5)<br>20.4 (263.2) | -0.5<br>1.3 |

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 |
| 黄疸   | 20 mg/dL ビリルビン     |

- ・各種薬剤を下記の濃度で様々な濃度のT<sub>4</sub>を含む血清検体に添加したところ、平均濃度変化は以下の通りでした。各検体の平均パーセント変化におけるT<sub>4</sub>値の範囲は4.94～18.65 μg/dL (63.7～240.6nmol/L)です。

| 物質         | 添加量 (mg/dL) | 変化率 (%) |
|------------|-------------|---------|
| プロピルチオウラシル | 4.0         | -3.3    |
| メチマゾール     | 0.4         | +0.5    |
| フェニルブタゾン   | 15.0        | +4.0    |
| フェニトイン     | 20.0        | -0.5    |
| サリチル酸ナトリウム | 50.0        | +1.8    |
| アスピリン      | 50.0        | +1.5    |

- \* 以上の試験はCLSI EP7-A<sup>2</sup>に従って、ACS:180にて実施されました。

## 3. 特異性

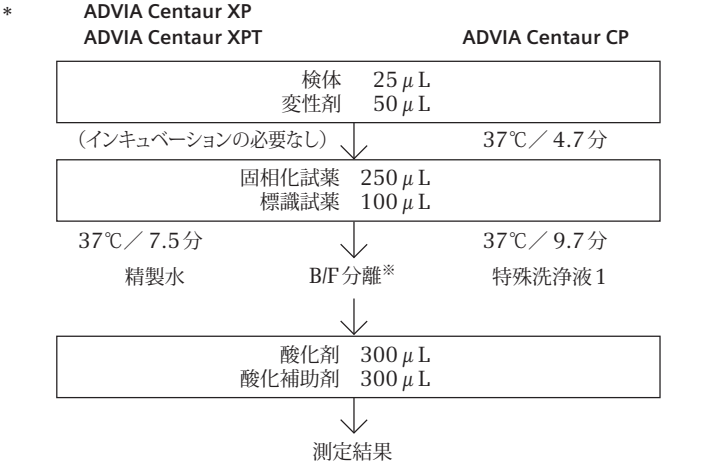
本品の交差反応性は以下の割合で表現されます。

- ・標識された抗T<sub>4</sub>抗体から50%の固相化試薬を置換するのに必要なT<sub>4</sub>の総量
- ・同様な50%の置換をする交差反応物質の総量

| 交差反応物質             | 交差反応性 (%) |
|--------------------|-----------|
| モノヨードチロシン          | < 0.03    |
| ジヨードチロシン           | < 0.03    |
| 3,5- ジヨード-L- サイロニン | < 0.03    |
| D- トリヨードサイロニン      | 0.40      |
| L- トリヨードサイロニン      | 1.2       |
| D- チロキシン           | 57.7      |
| 逆位トリヨードサイロニン       | 2.7       |

9. 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。



※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 (相対的発光量) と患者検体中のT<sub>4</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、T<sub>4</sub>の結果を測定の設定時に規定した単位に応じて、µg/dL (慣用単位) 又はnmol/L (SI単位) で報告します。  
換算式は1 µg/dL = 12.9 nmol/L です。

2. 参考基準範囲

・日本において、健常者110例について本品を用いてADVIA Centaurで検出した結果、正常参考値は4.8~11.2 µg/dL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。測定結果は、健常者血清検体150例より得られました。測定値の95%は4.5~10.9 µg/dL (58.1~140.6 nmol/L) 内であり、平均値は7.0 µg/dL (90.3 nmol/L) でした。又、全測定値は3.2~12.6 µg/dL (41.3~162.5 nmol/L) 内でした。

\* ・ADVIA Centaur XP/XPT  
これらの測定結果について、258検体を本品で測定した結果、濃度は0.6~29.4 µg/dL (7.7~379.3 nmol/L) であることが確認されました。  
・ADVIA Centaur CP  
これらの測定結果について、251検体を本品で測定した結果、濃度は0.51~20.36 µg/dL (6.58~262.60 nmol/L) であることが確認されました。

性能 3. 相関性を参照ください。

さらに、患者群において実施された測定結果は下表通りです。

|            | 症例数 | 平均値<br>(µg/dL) | 95パーセンタイル<br>(µg/dL) |
|------------|-----|----------------|----------------------|
| 甲状腺機能低下    | 48  | 2.9            | 0.0~ 5.5             |
| 甲状腺機能亢進    | 44  | 14.1           | 10.8~19.1            |
| 甲状腺機能正常妊婦  | 22  | 8.5            | 6.4~10.7             |
| 甲状腺機能正常症候群 | 26  | 5.3            | 1.9~13.3             |

・製造元において、CLSI C28-A3cに従い、本品を用いてADVIA Centaurで小児群の参考基準範囲を検討しました<sup>9</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Pesce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>10</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   |            |
|-----------|-----|----------|------------|
|           |     | (µg/dL)  | (nmol/L)   |
| 生後1~23ヶ月  | 72  | 6.0~13.2 | 77.8~170.0 |
| 2~12歳     | 190 | 5.5~12.1 | 71.0~156.1 |
| 13~20歳    | 129 | 5.5~11.1 | 71.0~143.2 |

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

- ・抗癒拮抗フェニトインは、TBG結合部位に関する競合反応のために、T<sub>4</sub>測定を妨害する可能性があります。
- ・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

0.3~30 µg/dL (3.9~387 nmol/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0.3 µg/dL (3.9 nmol/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>0.2 µg/dLとなります。
- (2) 正確性試験  
低濃度、中濃度、高濃度の管理血清を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の規格を満たします。  
低濃度管理血清：± 25%  
中濃度管理血清：± 20%  
高濃度管理血清：± 20%
- (3) 同時再現性試験  
同一の管理血清を3回以上同時に測定する時、それぞれの濃度における各C.V. 値は10% 未満です。

3. 相関性

- \* ・ADVIA Centaur XP/XPT  
0.6~29.4 µg/dL (7.7~379.3 nmol/L) の258検体に関し、ADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur T4) とACS:180の測定値 (以下ACS:180 T4) との関係は以下の計算式で示されます。  
ADVIA Centaur T4 = 0.97 (ACS:180 T4) + 0.52 µg/dL  
相関係数 (r) = 0.99
- ・ADVIA Centaur CP  
0.51~20.36 µg/dL (6.58~262.60 nmol/L) の251検体に関し、ADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP T4) とACS:180 T4の測定値との関係は以下の計算式で示されます。  
ADVIA Centaur CP T4 = 1.02 (ACS:180 T4) - 0.06 µg/dL  
相関係数 (r) = 0.977
- 0.49~19.92 µg/dL (6.32~256.97 nmol/L) の268検体に関し、ADVIA Centaur CP T4の測定値とADVIA Centaur T4の測定値との関係は以下の計算式で示されます。  
ADVIA Centaur CP T4 = 1.01 (ADVIA Centaur T4) - 0.34 µg/dL  
相関係数 (r) = 0.986

4. 希釈回収試験

- \* ・ADVIA Centaur XP/XPT  
T<sub>4</sub>濃度25.3~29.2 µg/dL (326.4~376.7 nmol/L) のヒト血清6検体を、ケミルミACS-希釈液 (T4用) で2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は90.0~111.4% で、平均値は96.8% でした。
- ・ADVIA Centaur CP  
T<sub>4</sub>濃度25.24~29.34 µg/dL (325.6~378.5 nmol/L) のヒト血清5検体を、ケミルミACS-希釈液 (T4用) で2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は88.8~104.9% で、平均値は98.6% でした。

5. 添加回収試験

0~6.5 µg/dL (0~83.9 nmol/L) の内因性T<sub>4</sub>を含む6検体に、様々な量のT<sub>4</sub>を添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は92.0~112.5%で、平均値は102.6%でした。

\*6. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3<sup>13</sup>に従い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               | 検体数 | 濃度範囲<br>µg/dL(nmol/L)   | 傾き   | 切片<br>µg/dL(nmol/L) | r*   |
|------------------|-----|-------------------------|------|---------------------|------|
| 血漿<br>(EDTA)     | 83  | 0.7~29.2<br>(9.0~376.7) | 0.97 | -0.0<br>(-0.0)      | 1.00 |
| 血漿<br>(ヘパリンリチウム) | 83  | 0.7~29.2<br>(9.0~376.7) | 0.97 | -0.1<br>(-1.3)      | 0.99 |

※ 相関係数 (小数第三位を四捨五入した値)

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母集団により異なるため、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。

7. 精度

\* • ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3<sup>12</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<br>µg/dL(nmol/L) | 併行精度                              |                         | 室内再現精度              |           |
|----------|---------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------|
|          |                     | SD <sup>#1</sup><br>µg/dL(nmol/L) | CV <sup>#2</sup><br>(%) | SD<br>µg/dL(nmol/L) | CV<br>(%) |
| 血清       | 22.5(290.3)         | 0.4(5.2)                          | 1.6                     | 0.9(11.6)           | 3.8       |
| 血漿(EDTA) | 10.5(135.5)         | 0.2(2.6)                          | 2.1                     | 0.4 (5.2)           | 3.8       |
| 血漿(ヘパリン) | 2.9 (37.4)          | 0.1(1.3)                          | 4.0                     | 0.2 (2.6)           | 5.0       |
| 精度管理物質1  | 5.2 (67.1)          | 0.1(1.3)                          | 1.9                     | 0.1 (1.3)           | 2.7       |
| 精度管理物質2  | 11.6(149.6)         | 0.2(2.6)                          | 1.5                     | 0.4 (5.2)           | 3.0       |
| 精度管理物質3  | 17.1(220.6)         | 0.4(5.2)                          | 2.1                     | 0.6 (7.7)           | 3.6       |

※1 標準偏差

※2 変動係数

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<br>µg/dL (nmol/L)  | 設計要件    |         |
|-------------------------|---------|---------|
|                         | 併行精度    | 室内再現精度  |
| 2.0~30.0 (25.8 ~ 387.0) | ≤ 5% CV | ≤ 7% CV |

• ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2<sup>3</sup>に従い、複数の施設において複数の機器で、複数の試薬ロットを用いて、5~20 日間にわたり毎日測定を行いました。機器は初日の初回測定直前に校正しました。測定結果は、低・高濃度校正剤による校正で計算し、次の結果が得られました。

| 平均<br>(µg/dL) | 平均<br>(nmol/L) | 同時再現性<br>CV(%) | 測定間再現性<br>(%) | 総<br>CV(%) |
|---------------|----------------|----------------|---------------|------------|
| 4.91          | 63.3           | 2.7            | 5.6           | 6.3        |
| 9.17          | 118.2          | 2.4            | 4.7           | 5.3        |
| 15.57         | 200.9          | 1.9            | 4.1           | 4.5        |

\*8. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

本法による測定範囲上限は30 µg/dL (387 nmol/L)、分析感度は0.3 µg/dL (3.9 nmol/L) です。分析感度は、T<sub>4</sub>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T<sub>4</sub>濃度と定義されます。

CLSI EP17-A2<sup>11</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<br>µg/dL (nmol/L) |
|--------------|----------------------|
| ブランク上限 (LoB) | 0.2 (2.6)            |
| 検出限界 (LoD)   | 0.4 (5.2)            |
| 定量限界 (LoQ)   | 0.6 (7.7)            |

各施設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。

ブランク上限 (LoB) は、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。本品のLoBは0.3 µg/dL (3.9 nmol/L) 以下になるように設計されています。

検出限界 (LoD) は、95% の確率で検出可能な T<sub>4</sub>の最低濃度に相当します。LoBが0.2 µg/dL (2.6 nmol/L) のとき、ブランク検体200測定及び低濃度検体441測定による総数641測定を行い、LoDを算出しました。本品のLoDは0.5 µg/dL (6.5 nmol/L) 以下になるように設計されています。定量限界 (LoQ) は、室内再現精度CVが20%以下の検体におけるT<sub>4</sub>の最低濃度に相当します。LoQは0.2~3.9 µg/dL (2.6~50.3 nmol/L) の複数の患者検体について、1日に10回5重測定で5日間、試薬2ロットを用いて実施しました。本品のLoQは1.0 µg/dL (12.9 nmol/L) 以下になるように設定されています

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国薬局方 (USP) の薬剤を使用し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。本品の校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し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 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ご注意ください。
- 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。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て等を受けてください。

- バイオハザードに関する警告

ヒト由来成分を含む試薬を使用します。製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/2 抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取扱ってください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」に従って取扱ってください<sup>6-8</sup>。

- 本品は動物由来物質を含むので、潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。

- \* • 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<br>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<br>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。 |

|                                                                                   |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ケミルミ ACS-変性剤 (T3、T4、VB12用) は、水酸化ナトリウムを含有しています。                                              |
|                                                                                   | H319、H315、H290<br>P280、P264、P305+P351+P338                                                  |
|                                                                                   | 警告：強い眼刺激があります。皮膚刺激があります。金属腐食のおそれがあります。                                                      |
|                                                                                   | 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。取扱い後は手をよく洗ってください。眼に入っ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℃で保存ください。 |

## 2. 使用上の注意

- ・試薬は立てた状態で2～8℃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℃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。
- ・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

| 試 薬                        | 貯法   | 機器装填後の安定性  |
|----------------------------|------|------------|
| ケミルミ ACS-変性剤 (T3、T4、VB12用) | 2～8℃ | 使用開始から14日間 |

## \*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）又はグルタールアルデヒド溶液（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℃、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ことがあるため、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

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2～8℃で保存
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

### 2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：9 ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

## ■ 包装単位

ケミルミ T4 500 テスト用 品目コード：09236439  
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 5 本 (110736)

ケミルミ T4 100 テスト用 品目コード：08074354  
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 1 本 (110735)

〈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  
\* (ADVIA Centaur XP/XPT 用) (112219)

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

ケミルミ ACS-変性剤 (T3、T4、VB12用) 品目コード：03644012  
2×25 mL / パック (110328)

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

ケミルミ ACS-希釈液 (T4 用) 品目コード：04889086  
10 mL / バイアル (672202)

特殊洗浄液 1

- \* 2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：03773025
- \* 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. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
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. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 37:377-82, 387-8.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; approved guideline-second edition. NCCLS Document M29-A2. Wayne (PA): NCCLS;2004.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
9. 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).
10. Horn PS, Pesce AJ, *Reference Intervals. A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
- \*11. 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.
- \*12. 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.
- \*13. 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.
- \*14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-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

