

アテリカ用  
血液検査用サイログロブリン自己抗体キット

## ケミルミ 抗TG抗体

## ■ 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。
- 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 抗TG抗体（アテリカ）

基本試薬パック

| 構成試薬  | 成分                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 標識試薬  | アクリジニウムエステル標識ヒトサイログロブリン（略名:アクリジニウムエステル標識サイログロブリン）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）               |
| 固相化試薬 | 抗サイログロブリンヒトポリクローナル抗体-抗ヒトヤギポリクローナル抗体結合磁性粒子（略名:抗サイログロブリン抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1%） |

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

## 2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

| 構成試薬  | 成分                    |
|-------|-----------------------|
| 酸化剤   | 0.5% 過酸化水素<br>0.1N 硝酸 |
| 酸化補助剤 | 0.25N 水酸化ナトリウム        |

## ■ 使用目的

血清及び血漿中の抗サイログロブリン抗体の測定

## ■ 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。患者検体中のサイログロブリン（TG）に対する自己抗体は、標識試薬中の規定量のアクリジニウムエステル標識サイログロブリンに対し、固相化試薬中の抗サイログロブリン抗体結合磁性粒子と競合します。

## ■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）及びACS:180免疫自動分析装置（ACS:180）で使用される試薬の成分は同じです。本添付文書に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

## 1. 測定試料の性質、採取法

## (1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清又は血漿（EDTA）検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱ってください。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください<sup>2</sup>。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください<sup>3</sup>。
- 血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください<sup>4</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください<sup>4</sup>。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。

- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください<sup>4</sup>。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## (2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は40 µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

## (3) 検体の保存

- 8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- 血清又は血漿を赤血球から分離後、2～8℃又は-20℃以下で保存ください。
- 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時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

## (4) 検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました<sup>5</sup>。

- 血清検体において、下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、5%以下でした。

| 物質           | 濃度         |
|--------------|------------|
| ヘモグロビン（溶血）   | 100 mg/dL  |
| ビリルビン（黄疸）    | 40 mg/dL   |
| トリグリセライド（乳び） | 1000 mg/dL |
| 蛋白（高蛋白血症）    | 12 g/dL    |

## 3. 交差反応性

血清検体に、下記濃度の化合物を添加し交差反応性を評価しました。これらの化合物による本測定への有意な影響は認められませんでした。

| 化合物               | 化合物濃度        | 交差反応性 (%) |
|-------------------|--------------|-----------|
| TG                | 19,000 ng/mL | -0.41     |
| T <sub>3</sub> 抗体 | 550 µg/mL    | -1.16     |
| T <sub>4</sub> 抗体 | 1010 µg/mL   | -0.51     |

ADVIA Centaurを用いて評価しました。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。

## ■ 用法・用量（操作方法）

## 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2.必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM 抗TG抗体キャリブプレート1：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（＜0.1％）
- アテリカIM 抗TG抗体コントロール：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（＜0.1％）
- アテリカIM 抗TG抗体 希釈液：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（＜0.1％）

3.機器の準備

- 機器の保冷库に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 抗TG抗体 希釈液を必ず機器に装填ください。

4.マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5.較正

本品の較正には、アテリカIM 抗TG抗体キャリブプレート1を使用ください。使用方法についてはアテリカIM 抗TG抗体キャリブプレート1の取扱説明書を参照ください。

- 較正間隔  
以下の場合において、較正を実施ください。
  - 基本試薬パックのロットが変更となったとき
  - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
  - 較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
  - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
  - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

|                   |
|-------------------|
| ロット較正間隔：32日       |
| パック較正間隔：14日       |
| 機器装填後の試薬安定性期間：28日 |

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。  
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6.機器装填後の安定性

- 試薬パック及び酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
  - アテリカIM 抗TG抗体 希釈液は、機器に装填後、14日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7.精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM 抗TG抗体コントロール又は同等の製品を用いて、測定実施日ごとに実施ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。  
表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。  
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。  
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。  
較正後に精度管理を実施ください。  
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

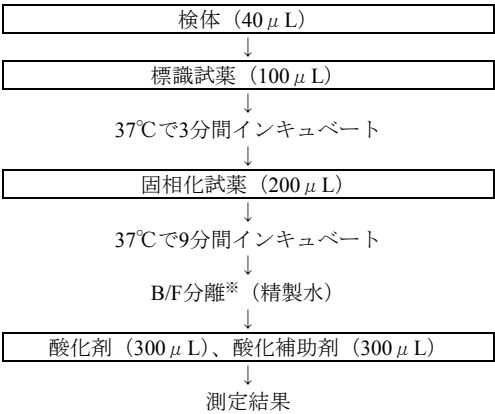
8.希釈方法

- 本品の測定範囲は15～500 U/mLです。希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が500 U/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 抗体測定の性質上、検体希釈では直線性が得られないことがあります。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM 抗TG抗体 希釈液を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≦500 U/mLと設定ください。

| 検体     | 希釈係数 | 検体量（μL） |
|--------|------|---------|
| 血清及び血漿 | 5    | 40      |

9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ 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。

患者検体中の抗TG抗体量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、負の相関関係があります。

注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をU/mLで報告します。

2.参考基準範囲

参考基準範囲はACS:180を用いて設定しました。ACS:180とAtellica IMの相関性については、■性能の相関性を参照ください。  
・製造元において、本品を用いて581例を測定した結果を下記に示します。抗TG抗体陽性と陰性を区別するためのカットオフ値は60 U/mLです。

|         | 検体数 | 中央値 (U/mL) | 平均値 (U/mL) | >60 U/mL (%) |
|---------|-----|------------|------------|--------------|
| 甲状腺機能正常 | 293 | 10         | 22         | 10           |
| 橋本病     | 189 | 95         | 104        | 70           |
| バセドウ病   | 99  | 21         | 69         | 39           |

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください<sup>6</sup>。  
上記の値は参考値として取り扱ってください。

3.判定上の注意

- 新生児検体の測定における本品の性能は確立されていません。
- 検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています<sup>7,8</sup>。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 臨床的意義

TGは、甲状腺濾胞細胞で見られる大きな異種糖蛋白（MW 660,000）です。TGは甲状腺ホルモンT<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>の生合成に重要な役割を果たしています。甲状腺濾胞細胞において、甲状腺ペルオキシダーゼはTG内のチロシル基のヨード化を触媒します。ヨード化TGは、濾胞のコロイドに蓄積されて、T<sub>3</sub>とT<sub>4</sub>の貯蔵の役割を果たしています。甲状腺が刺激されると、TGは低下し甲状腺ホルモン（T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>）は血流に放出されます<sup>9,11</sup>。TGに対する自己抗体の測定は、自己免疫性甲状腺疾患の患者の識別に有用です。抗TG抗体の濃度は、橋本病又は慢性甲状腺炎の80～100％の患者、バセドウ病の60～70％の患者、亜急性甲状腺炎の10～20％の患者で増加します。  
異種TGのため、抗TG抗体は他の病状、高齢者、臨床的に正常時、甲状腺機能正常な患者で検出されました。抗TG抗体は特発性アジソン病と一部のⅠ型糖尿病の患者において検出されます<sup>10,12,13</sup>。

■ 性能

1.測定範囲

15～500 U/mL  
測定下限値は、検出限界（LoD）です。測定範囲未満の結果については15 U/mL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・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験  
低濃度較正剤を試料として測定したときの値（Low）と高濃度較正剤を測定したときの値（High）の比は、(Low-High)/Highは、0.02～3.04の範囲です。

(2)正確性試験  
既知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てそれぞれ±20%の範囲に入ります。

(3)同時再現性試験  
管理血清の抗サイログロブリン抗体濃度を3回以上同時に測定するとき、濃度のCV値は15%以下です。

3.相関性

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.98以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました<sup>14</sup>。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

| 検体 | 回帰式            | 濃度範囲        | N※1 | r※2  |
|----|----------------|-------------|-----|------|
| 血清 | y=1.03x-4 U/mL | 15～462 U/mL | 277 | 1.00 |

※1 検体数  
※2 相関係数

ADVIA Centaur (y) とACS:180 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

| 検体 | 回帰式            | 濃度範囲        | N※1 | r※2  |
|----|----------------|-------------|-----|------|
| 血清 | y=1.03x+2 U/mL | 10～499 U/mL | 255 | 0.98 |

※1 検体数  
※2 相関係数

| ACS:180 陽性       |     | ACS:180 陰性 |  |
|------------------|-----|------------|--|
| ADVIA Centaur 陽性 | 110 | 4          |  |
| ADVIA Centaur 陰性 | 1   | 140        |  |

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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。

4.希釈回収試験

抗TG抗体濃度391～542 U/mLのヒト血清5検体を、抗TG抗体 希釈液で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80.4%～111.7%で、平均値は95.3%でした。

| 検体 | 希釈率 | 実測値 (U/mL) | 期待値 (U/mL) | 回収率 (%) |
|----|-----|------------|------------|---------|
| 1  | —   | 404        | —          | —       |
|    | 2倍  | 200        | 202        | 99.2    |
|    | 4倍  | 99.7       | 101        | 98.7    |
|    | 8倍  | 54.5       | 50.5       | 107.9   |
|    | 平均  |            |            | 102.0   |
| 2  | —   | 391        | —          | —       |
|    | 2倍  | 167        | 195        | 85.7    |
|    | 4倍  | 86.7       | 97.7       | 88.8    |
|    | 8倍  | 54.6       | 48.8       | 111.7   |
|    | 平均  |            |            | 95.4    |
| 3  | —   | 471        | —          | —       |
|    | 2倍  | 222        | 235        | 94.3    |
|    | 4倍  | 115        | 118        | 97.8    |
|    | 8倍  | 62.4       | 58.9       | 106.0   |
|    | 平均  |            |            | 99.4    |
| 4  | —   | 531        | —          | —       |
|    | 2倍  | 213        | 265        | 80.4    |
|    | 4倍  | 113        | 133        | 84.9    |
|    | 8倍  | 61.2       | 66.3       | 92.2    |
|    | 平均  |            |            | 85.8    |

| 検体 | 希釈率 | 実測値 (U/mL) | 期待値 (U/mL) | 回収率 (%) |
|----|-----|------------|------------|---------|
| 5  | —   | 542        | —          | —       |
|    | 2倍  | 236        | 271        | 87.2    |
|    | 4倍  | 126        | 135        | 92.9    |
|    | 8倍  | 68.6       | 67.7       | 101.3   |
|    | 平均  |            |            | 93.8    |
| 平均 |     |            |            | 95.3    |

注意：抗体測定の性質上、検体希釈では直線性が得られないことがあります。

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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.添加回収試験

15～53 U/mLの抗TG抗体を含む5血清検体に、様々な濃度の抗TG抗体を添加しました。添加した抗TG抗体濃度は138～405 U/mLでした。期待値と比較したところ、回収率は87.3～102.3%で、平均値は94.7%でした。

| 検体 | 添加量 (U/mL) | 実測値 (U/mL) | 期待値 (U/mL) | 回収率 (%) |
|----|------------|------------|------------|---------|
| 1  | —          | 28         | —          | —       |
|    | 138        | 145        | 166        | 87.3    |
|    | 332        | 344        | 360        | 95.5    |
|    | 405        | 407        | 433        | 94.0    |
|    | 平均         |            |            | 92.3    |
| 2  | —          | 15         | —          | —       |
|    | 138        | 135        | 153        | 88.2    |
|    | 332        | 334        | 347        | 96.3    |
|    | 405        | 418        | 420        | 99.5    |
|    | 平均         |            |            | 94.7    |
| 3  | —          | 53         | —          | —       |
|    | 138        | 172        | 191        | 90.1    |
|    | 332        | 361        | 385        | 93.8    |
|    | 405        | 442        | 458        | 96.5    |
|    | 平均         |            |            | 93.5    |
| 4  | —          | 25         | —          | —       |
|    | 138        | 146        | 163        | 89.6    |
|    | 332        | 348        | 357        | 97.5    |
|    | 405        | 440        | 430        | 102.3   |
|    | 平均         |            |            | 96.5    |
| 5  | —          | 47         | —          | —       |
|    | 138        | 170        | 185        | 91.9    |
|    | 332        | 376        | 379        | 99.2    |
|    | 405        | 447        | 452        | 98.9    |
|    | 平均         |            |            | 96.7    |
| 平均 |            |            |            | 94.7    |

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

6.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間（N＝80）、Atellica IMを用いて測定しました<sup>15</sup>。  
本品は、抗TG抗体濃度が40 U/mL未満の検体については、室内再現精度がSD 3.6 U/mL以下、40～100 U/mLの検体についてはCV 9%以下、100～500 U/mLの検体についてはCV 7%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

| 検体      | 平均 (U/mL) | 併行精度        |          | 室内再現精度    |        |
|---------|-----------|-------------|----------|-----------|--------|
|         |           | SD※1 (U/mL) | CV※2 (%) | SD (U/mL) | CV (%) |
| 血清A     | 49        | 2.4         | 5.0      | 3.3       | 6.7    |
| 血清B     | 432       | 5.9         | 1.4      | 17.9      | 4.2    |
| 精度管理物質1 | 122       | 4.2         | 3.4      | 6.2       | 5.1    |
| 精度管理物質2 | 32        | 2.7         | N/A※3    | 3.5       | N/A    |
| 精度管理物質3 | 174       | 4.0         | 2.3      | 7.2       | 4.2    |
| 精度管理物質4 | 496       | 6.2         | 1.3      | 14.7      | 3.0    |
| 精度管理物質5 | 71        | 2.4         | 3.4      | 3.5       | 4.9    |
| 精度管理物質6 | 173       | 4.2         | 2.4      | 8.0       | 4.6    |

※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。

7.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました<sup>16</sup>。本品は、ブランク上限（LoB）が8 U/mL以下、検出限界（LoD）が15 U/mL以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

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、7 U/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能な抗TG抗体の最低濃度に相当します。ブランク検体300測定及び低濃度検体60測定による総数360測定を行った結果、本品のLoDは11 U/mL、LoBは7 U/mLと算出されました。

8.標準物質のトレーサビリティ

本品の標準物質には、TGに対するヒト自己抗体を使用し製造された社内標準品が用いられており、WHO Reference Preparation MRC 65/93にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

本品の標準品は、理論上のWHO国際単位（IU/mL）はに比べて平均で3倍高値を示します。

■ 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等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼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注意  
ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice（GLP）及び感染予防措置に従い取り扱いください<sup>14,17</sup>。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 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<br>P390, P501                                                                                                                                                |
|                                                                                     | 警告：<br>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：<br>金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。                                                                                                                      |
|                                                                                     | 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。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

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM 抗TG抗体 希釈液は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 抗TG抗体 希釈液は、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品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℃、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℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (1) 標識試薬、固相化試薬：13ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

| 品名                                                                | シーメンスコード |
|-------------------------------------------------------------------|----------|
| ケミルミ 抗TG抗体（アテリカ） 500テスト用<br>基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本                 | 10995462 |
| ケミルミ 抗TG抗体（アテリカ） 100テスト用<br>基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本                 | 10995461 |
| 〈別売〉                                                              |          |
| アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤<br>酸化剤 1×1.5 L<br>酸化補助剤 1×1.5 L                  | 11098500 |
| アテリカIM クリーナー（機器）<br>2×1.5 L                                       | 11098502 |
| アテリカIM 抗TG抗体キャリブレーション1（2PK）<br>低濃度校正剤 2×1.0 mL<br>高濃度校正剤 2×1.0 mL | 10995493 |
| アテリカIM 抗TG抗体コントロール<br>コントロール1 3×2.0 mL<br>コントロール2 3×2.0 mL        | 10995465 |
| アテリカIM 抗TG抗体 希釈液（2PK）<br>2×5.0 mL                                 | 10995463 |

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-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.
7. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
9. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42 (1) :160-163.
10. Torr  ns JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement: utility in clinical practice. *The Endocrinologist*. 1996;6 (2) :125-144.
11. Lucas M, Fern  ndez-Ulloa M. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby;1996:868-872.
12. Rose NR, Burek CL. Autoantibodies to thyroglobulin in health and disease. *Appl Biochem Biotechnol*. 2000;83 (1-3) :245-251.
13. Kasagi K, Kousaka T, Higuchi K, et al. Clinical significance of measurements of antithyroid antibodies in the diagnosis of Hashimoto's thyroiditis: comparison with histological findings. *Thyroid*. 1996;6 (5) :445-450.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37 (24) :377-382, 387-388.

## ■ 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：03-3493-8400

## ■ 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 |
|----|

