

血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット

ケミルミ 抗TPO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。
- 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。
- 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。
- 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TPO抗体

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甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体-ヒト甲状腺ペルオキシダーゼ複合体（略名:アクリジニウムエステル標識TPO）
固相化試薬	20.0 mL	抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名:抗TPO抗体結合磁性粒子）

本キットにはaTPO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、300 mLがあります。

■ 使用目的

血清及び血漿中の抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定

■ 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。患者検体中の甲状腺ペルオキシダーゼ（TPO）に対する自己抗体は、固相化試薬中の磁性粒子に共有結合している抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体と標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体と複合体を形成している規定量の甲状腺ペルオキシダーゼに対して競合します。

**■ 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ヘパリン加血漿、EDTA加血漿を使用ください。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¹⁾。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1000×g以上で、15～20分間遠心分離ください。
 - 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管した検体は使用しないでください。
 - 血清、血漿を赤血球から分離してから、2～8℃又は-20℃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。
 - 凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
 - 冷蔵、凍結保存した検体は測定の前に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。浮遊物は遠心分離で除去ください（1000×g以上、15～20分間）。
 - 検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

- 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²⁾。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。
- 下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、5%以下でした。本試験はADVIA Centaurを用いて実施されました。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL 脂質
黄疸	40 mg/dL ビリルビン
タンパク血症	12 g/dL タンパク質

3. 特異性

以下に示した化合物を指定の濃度で血清検体に添加し、本品の交差反応性をADVIA Centaurを用いて測定しました。これらの化合物は、抗TPO抗体測定に有意な影響はありませんでした。

添加物質	濃度	交差反応(%)
サイログロブリン	19,000 ng/mL	ND*
T4抗体	1.01 mg/mL	ND
T3抗体	0.55 mg/mL	ND
ヒト抗TG抗体	2000 U/mL	ND

*ND=検出不能

上記試験はCLSI EP7-A2³⁾に従って、実施されました。

**■ 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

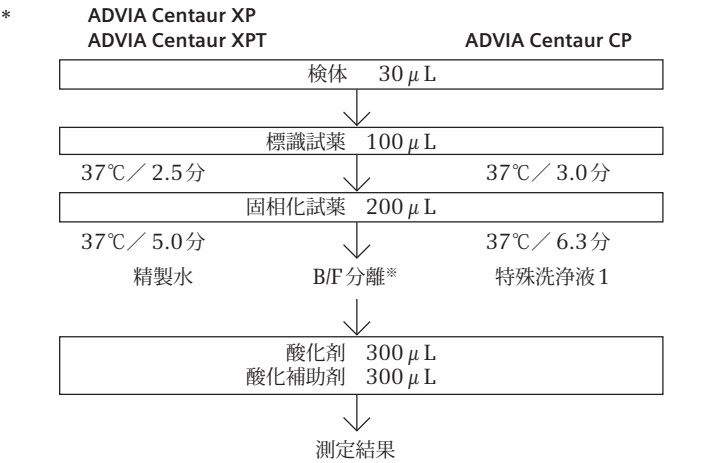
試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- 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。
- 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無いことを確認ください。

- 注意：**
- ・機器に装填後、28日（ADVIA Centaur CPでは60日）を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
 - ・使用期限の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 校正剤O：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）含有
- * 3. 機器への装填
- ・ケミルミ ACS-希釈液（ケンタウルス-抗TPO抗体用）：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）含有
 - ・ケミルミ 抗TPO抗体コントロール：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（<0.1%）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）
4. 校正間隔と装填後の安定性
- 本品の校正にはケミルミ 校正剤Oを使用ください。使用方法についてはケミルミ 校正剤O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（ADVIA Centaur CPでは60日）
- 校正間隔：14日
- 以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。
- ・校正後、14日経過したとき
 - ・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り返し期待値から外れるとき
- 注意：**
- ・14日以内に基本試薬パックを交換した際に、基本試薬パックが交換前と同ロットである場合は校正剤による再校正の必要はありません。
5. マスターカーブの校正
- ・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校正ください。
 - ・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30μL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関しては機器の取扱説明書を参照ください。
7. 希釈方法
- * 8. 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。校正（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、ケミルミ 抗TPO抗体コントロール又はその性能が保証できる同等のコントロールを使用ください。コントロールの期待値については、参考値表を参照ください。
- 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。
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。
- 機器により、次の動作が自動的に実行されます。
- * 10. 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、抗TPO抗体の結果を測定の設定時に規定した単位に応じてU/mLで報告します。
2. 参考基準範囲
- 製造元においてACS:180を使用し、本品を531例について検討した結果を下記に示します。抗TPO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。
- | | 例数 | 中央値(U/mL) | 平均値(U/mL) | %>60 U/mL |
|---------|-----|-----------|-----------|-----------|
| 甲状腺機能正常 | 254 | <15 | 78 | 11 |
| 橋本病 | 183 | 1136 | 1166 | 95 |
| バセドウ病 | 94 | 839 | 839 | 69 |

- (6) 用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ ACS-希釈液（抗TPO抗体用）を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- (7) 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

- ・ADVIA Centaur CP
- (1) 自動希釈はできません。
- (2) 用手法による希釈は推奨しません。
8. 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。校正（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、ケミルミ 抗TPO抗体コントロール又はその性能が保証できる同等のコントロールを使用ください。コントロールの期待値については、参考値表を参照ください。
- 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。
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。
- 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。

患者検体中の抗TPO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。

- * ADVIA Centaur XP/XPT
これらの参考基準範囲はADVIA Centaurにおいても確認されています。性能3. 相関性を参照下さい。
 - * ADVIA Centaur CP
本試験はADVIA Centaur CPを使用して行われていませんが、異なった試験において、ADVIA CentaurとADVIA Centaur CPとの間には相関性が確認されています。性能3. 相関性を参照ください。
- 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⁴。
3. 判定上の注意
- * 本品は新生児サンプルの測定においてその性能を確認していません。

■ 臨床的意義

TPOは、甲状腺濾胞細胞の頂端膜で見られる膜結合型グリコシル化ヘム蛋白質です。TPO（主成分の巨大タンパク質が甲状腺マイクロソーム抗原と知られている）は、サイログロブリンのチロシル基のヨード化を触媒し、その結果甲状腺ホルモンT₃、T₄を合成します⁵。自己免疫性甲状腺疾患の患者に対する自己抗体の存在によって特徴づけられます。

TPO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TPO抗体の濃度は、活発な自己免疫性甲状腺炎患者の90%以上で上昇します。抗TPO抗体は補体を活性化し、甲状腺機能障害や甲状腺機能低下症の発症に大きく関わると思われています⁵。自己免疫性甲状腺疾患の患者において、抗TPO抗体はほとんど全ての橋本病患者、またバセドウ病患者の70%以上で存在します。抗TPO抗体は萎縮性甲状腺炎、及び初期の粘液水腫の患者でも存在します。低濃度の抗TPO抗体は、正常な甲状腺機能の健常者で検出されます。この臨床的意義は確定されていません^{6,7}。

抗TPO抗体の濃度は、産後甲状腺炎の女性で上昇します。このような状況は、分娩後女性の5～9%で生じます。産後甲状腺炎の診断は、抗TPO抗体濃度が陽性な産後女性の甲状腺機能異常の観察に基づきます。産後甲状腺炎は抗TPO抗体と関係していますが、抗TPO陽性女性の50%は甲状腺機能障害を発症しません⁸。抗TPO抗体の測定は、母体のバセドウ病又は橋本病の診断に有用です⁹。

**■ 性能

- 測定範囲
28～1300 U/mL (ADVIA Centaur CPでは37～1300 U/mL)
- 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。
 - 感度試験
高濃度較正剤を測定したときの値 (High) と低濃度較正剤を測定したときの値 (Low) の比は、(Low-High) / Highの場合は0.21～41.4の範囲です。
 - 正確性試験
複数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) に対してそれぞれ±25%の範囲に入ります。
 - 同時再現性試験
管理血清の抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体濃度を3回以上同時に測定するとき、濃度のCV値は15%以下です。
- 相関性
 - * ADVIA Centaur XP/XPT
抗TPO抗体濃度が<15～1300 U/mLの血清114検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur aTPO) とACS:180 ケミルミ ACS-抗TPO抗体の測定値 (以下ACS:180 aTPO) との関係は以下の計算式で示されます。
$$\text{ADVIA Centaur aTPO} = 0.97 (\text{ACS:180 aTPO}) - 1.0664 \text{ U/mL}$$

相関係数 (r) = 0.99
2測定間の一致率は100% (114/114) で、以下の結果が得られました。

	ACS:180 陽性	ACS:180 陰性
ADVIA Centaur 陽性	114	0
ADVIA Centaur 陰性	0	114

 - * ADVIA Centaur CP
抗TPO抗体濃度16.4～1133.3 U/mLの血清及び血漿277検体をADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP aTPO) とADVIA Centaur aTPOの測定値との関係は以下の計算式で示されます。
$$\text{ADVIA Centaur CP aTPO} = 0.99 (\text{ADVIA Centaur aTPO}) + 2.16 \text{ U/mL}$$

相関係数 (r) = 0.986

- 2測定間の一致率は98.9% (274/277) で、以下の結果が得られました。
- | | ADVIA Centaur 陽性 | ADVIA Centaur 陰性 |
|---------------------|------------------|------------------|
| ADVIA Centaur CP 陽性 | 239 | 0 |
| ADVIA Centaur CP 陰性 | 3 | 35 |
- 希釈回収試験
 - * ADVIA Centaur XP/XPT
抗TPO抗体濃度584～1088 U/mLのヒト血清5検体をケミルミ ACS-希釈液 (抗TPO抗体用) 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83.7～136.2%で、平均値は103.5%でした。
 - * ADVIA Centaur CP
自動希釈はできません。また、用手法による希釈は推奨しません。
 - 添加回収試験
<15～227 U/mLの濃度の内因性抗TPO抗体を含む血清4検体に、様々な量の抗TPO抗体を添加しました。添加した抗TPO抗体量は、289～578 U/mLでした。期待値と比較するとき、ADVIA Centaurによる抗TPO抗体の測定 (回収) 値の平均は101.5% (幅93.3～115.1%) でした。
 - 精度
 - * ADVIA Centaur XP/XPT
2検体について、6重測定で24回、7つの試薬ロットを用い、少なくとも4台の機器を用いて測定を行ったところ (各検体n=144)、下記の結果が得られました。

平均 (U/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
70.8	6.8	3.4	7.6
458.5	1.3	2.8	3.1

 - * ADVIA Centaur CP
2検体について、4重測定で20回、20日間にわたり、2台の機器を用いて測定を行ったところ (各検体n=160)、下記の結果が得られました。

平均 (U/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
82.73	7.8	7.3	10.7
447.4	1.7	2.0	2.6
 - ブランク上限 (LoB) / 検出限界 (LoD)

CLSI EP17-A に従いLoB及びLoDを求めました。

 - * ADVIA Centaur XP/XPT
本法による測定範囲上限は1300 U/mLで、LoBは16 U/mL、LoDは28 U/mLです。LoBは、抗TPO抗体ゼロスタンダードもしくは希釈分布の95パーセン値に相当する抗TPO抗体濃度として定義されます。抗TPO抗体ゼロスタンダードもしくは希釈は、10重測定で少なくとも3回、3日間にわたり、2つの試薬ロットを用いて2台の機器で測定を行いました (n=120)。
LoDは、95%の信頼度で測定されうる抗TPO抗体の最小濃度として定義され、低濃度の抗TPO抗体血清5検体について2重測定で少なくとも3回、3日間にわたり、2つの試薬ロットを用いて2台の機器で測定を行いました (n=120)。
 - * ADVIA Centaur CP
本法による測定範囲上限は1300 U/mLで、LoBは20 U/mL、LoDは37 U/mLです。
LoBは、抗TPO抗体ゼロスタンダードもしくは希釈分布の95パーセン値に相当する抗TPO抗体濃度として定義されます。抗TPO抗体ゼロスタンダードもしくは希釈は、10重測定で少なくとも3回、3日間にわたり、2つの試薬ロットを用いて2台の機器で測定を行いました (n=120)。
LoDは、95%の信頼度で測定されうる抗TPO抗体の最小濃度として定義され、低濃度の抗TPO抗体血清5検体について2重測定で少なくとも3回、3日間にわたり、2つの試薬ロットを用いて2台の機器で測定を行いました (n=120)。
 - 標準物質のトレーサビリティ
本品の標準品は、TPOに対するヒト抗自己抗体を使用し製造された社内標準物質を基準にしています。本品の標準物質は、世界保健機関 (WHO) Reference Preparation MRC 66/387 にトレーサビリティを有しています。弊社の標準化 (U/mL) は、理論的WHO国際単位に比べて平均で3倍高いです。本品の較正剤及びコントロール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

- 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、また口によるビベッ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場合があります。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^{10,11,12}。
 - 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 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。

- 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- 希釈液 (ケンタウルス-抗TPO抗体用)	2〜8℃	使用開始から28日間 (ADVIA Centaur XP/XPTのみ)

- 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場合があります。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

- 貯蔵方法
 - 標識試薬、固相化試薬：2〜8℃で保存
 - 酸化剤、酸化補助剤：4〜25℃で保存
- 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 抗TPO抗体 100テスト用	品目コード：10630886
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本	
〈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 校正剤 O (CAL O)	品目コード：10630932 (低濃度校正剤 / 高濃度校正剤) 各 2 バイアル
ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-抗TPO抗体用) 2×5.0 mL (自動希釈用)	品目コード：06975850 (125733)
*ケミルミ 抗TPO抗体コントロール (aTPO QC)	品目コード：10630936
3×2 mL コントロール 1	
3×2 mL コントロール 2	
*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

- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; approved guideline - second edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
- 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.
- Kaczur V, Vereb Gy, Molnar I, et al. Effect of anti-thyroid peroxidase (TPO) antibodies on TPO activity measured by chemiluminescence assay. Clin Chem 1997;43:1392-1396.
- Kraiem Z. The measurement of antithyroid auto antibodies in the diagnosis and management of thyroid autoimmune disease. Clinical Reviews in Allergy and Immunology 1998;16:219-225.

7. Feldt-Ramussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin , and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42:160-163.
8. Lazarus J.H. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. Thyroid 1999;July:9 (7):685-9.
9. Fantz C, Dagogo-Jack S, et al. Thyroid function during pregnancy. Clin Chem 1999;45:2250-2258.
10. 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,37:377-382,387,388.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; approved guideline-third edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
12. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

■ 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
