

アテリカ用
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。
- 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TPO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	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 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、標識試薬中の規定量のアクリジニウムエステル標識TPOに対し、固相化試薬中の抗TPO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（ヘパリン、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いください¹。
- 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²。
- 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³。
- 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⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 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⁴。
- 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30 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

- 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。
- 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

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）	500 mg/dL
ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
脂質（乳び）	1000 mg/dL
蛋白（高蛋白血症）	12 g/dL

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて評価しました。

3. 交差反応性

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて評価しました⁵。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。

化合物	添加濃度	交差反応性 (%)
サイログロブリン	19000 ng/mL	ND*
T ₄ 抗体	1.01 mg/mL	ND
T ₃ 抗体	0.55 mg/mL	ND
ヒト抗TG抗体	2000 U/mL	ND

※ 検出不能

■ 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TPO抗体キャリブプレートO：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（＜0.1％）
- アテリカIM 抗TPO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TPO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

- 機器の保冷庫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TPO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校正を開始する前に、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.校正

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

- 校正間隔
以下の場合において、校正を実施ください。
 - 基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
 - 校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
 - 精度管理の結果、校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、校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してください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔：28日
パック校正間隔：14日
機器装填後の試薬安定性期間：28日

ロット校正間隔、パック校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、より頻繁に校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、酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 抗TPO抗体 希釈液は、機器に装填後、28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TPO抗体コントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）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。
校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

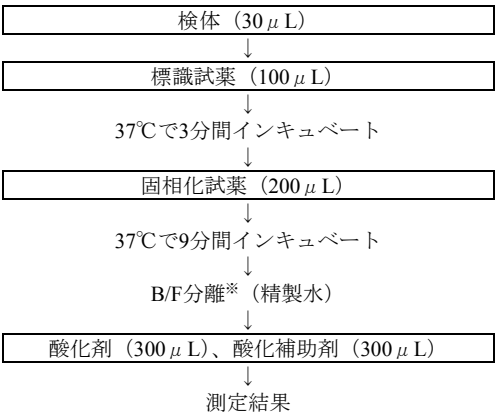
- 本品の測定範囲は28～1300 U/mLです。希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が1300 U/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM 抗TPO抗体 希釈液を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≤1300 U/mLと設定ください。

検体	希釈係数	検体量（μL）
血清及び血漿	5	30
血清及び血漿	10	30

注意：抗体の測定の性質上、検体を希釈する場合、直線性を示さないことがあります。

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。

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531例の患者検体を測定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。

	検体数	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

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⁶。

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^{7,8}。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

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（主成分の巨大蛋白質が甲状腺マイクロソーム抗原として知られている）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⁹。自己免疫性甲状腺疾患は、TPO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考えられています⁹。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、及び初期の粘液性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^{10,11}。

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¹²。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¹³。

■ 性能

1.測定範囲

28～1300 U/mL
測定下限値は、LoDです。測定範囲未満の結果については28 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
高濃度校正剤を測定したときの値（High）と低濃度校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。
- (2)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。
- (3)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。

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±0.10になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました¹⁴。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-11 U/mL	38～1275 U/mL	109	0.99
※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 = 0.97x - 1.0664 U/mL	15～1300 U/mL	114	0.99

- ※1 検体数
※2 相関係数

ADVIA Centaur（y）とACS:180（x）の診断一致率は100%（114/114）でした。
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TPO抗体濃度584～1088 U/mLのヒト血清5検体を、抗TPO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83.7～136.2%で、平均値は103.5%でした。

検体	希釈率	実測値 (U/mL)	期待値 (U/mL)	回収率 (%)
1	—	793	—	—
	2倍	376	397	94.7
	4倍	186	198	93.9
	8倍	101	99	102.0
	平均			96.9
2	—	1088	—	—
	2倍	456	544	83.7
	4倍	259	272	95.1
	8倍	143	136	104.8
	平均			94.5
3	—	584	—	—
	2倍	292	292	100.0
	4倍	151	146	103.2
	8倍	81	73	110.5
	平均			104.6

検体	希釈率	実測値 (U/mL)	期待値 (U/mL)	回収率 (%)
4	—	649	—	—
	2倍	303	325	93.4
	4倍	171	162	105.6
	8倍	91	81	111.8
	平均			103.6
5	—	1038	—	—
	2倍	535	519	103.1
	4倍	296	260	113.8
	8倍	177	130	136.2
	平均			117.7
平均				103.5

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

<15～227 U/mLの抗TPO抗体を含む4血清検体に、様々な濃度の抗TPO抗体を添加しました。添加した抗TPO抗体濃度は289～578 U/mLでした。期待値と比較したところ、回収率は93.3～115.1%で、平均値は101.5%でした。

検体	添加量 (U/mL)	実測値 (U/mL)	期待値 (U/mL)	回収率 (%)
1	—	<15	—	—
	289	272	292	94.1
	578	539	581	93.3
	平均			93.7
2	—	51	—	—
	289	328	340	95.8
	578	616	629	97.8
	平均			96.8
3	—	71	—	—
	289	372	360	104.2
	578	701	649	109.0
	平均			106.6
4	—	227	—	—
	289	523	516	102.4
	578	892	805	115.1
	平均			108.8
平均				101.5

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¹⁵。
本品は、抗TPO抗体濃度が40～100 U/mLの検体については室内再現精度がCV 9%以下、100～1300 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	70	3	4.1	5	7.3
血清B	898	14	1.5	31	3.4
血清C	1166	23	2.0	80	6.9
精度管理物質1	85	4	4.1	6	7.4
精度管理物質2	490	6	1.3	15	3.1

- ※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。

7.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁶。本品は、ブランク上限（LoB）が16 U/mL以下、検出限界（LoD）が28 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うる最高濃度に相当します。本品のLoBは、13 U/mLです。
LoDは、95%の確率で検出可能な抗TPO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20 U/mL、LoBは13 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、TPOに対するヒト自己抗体を使用し調製した社内標準品が用いられており、WHO Reference Preparation MRC 66/387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（U/mL）は、理論上のWHO国際単位に比べて平均で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、HIV 1/2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^{1,4,17}。
 - 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 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。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。

	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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。
	他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。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。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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TPO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TPO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：12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TPO抗体（アテリカ） 500テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本	10995467

ケミルミ 抗TPO抗体（アテリカ） 100テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本	10995466
--	----------

〈別売〉	
アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤	11098500
酸化剤 1×1.5 L	
酸化補助剤 1×1.5 L	

アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
-----------------------------	----------

* アテリカIM 抗TPO抗体キャリブレーション（2PK）（CAL O）	10995516
低濃度校正剤 2×1.0 mL	
高濃度校正剤 2×1.0 mL	

* アテリカIM 抗TPO抗体コントロール（aTPO QC）	10995470
陰性コントロール 3×2.0 mL	
陽性コントロール 3×2.0 mL	

アテリカIM 抗TPO抗体 希釈液（2PK） 2×5.0 mL	10995468
------------------------------------	----------

■ 主要文献

1. 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.
2. 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')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
9. Kaczur V, Vereb G, Molnár I, et al. Effect of anti-thyroid peroxidase (TPO) antibodies on TPO activity measured by chemiluminescence assay. *Clin Chem*. 1997;43 (8, pt 1) :1392-1396.
10. Kraiem Z. The measurement of antithyroid autoantibodies in the diagnosis and management of thyroid autoimmune disease. *Clin Rev Allergy Immunol*. 1998;16 (3) :219-225.
11. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42 (1) :160-163.
12. Lazarus JH. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. *Thyroid*. 1999;9 (7) :685-689.
13. Fantz CR, Dagogo-Jack S, Ladenson JH, Gronowski AM. Thyroid function during pregnancy. *Clin Chem*. 1999;45 (12) :2250-2258.
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 : 03-4582-5520

■ 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
