

トリヨードサイロニンキット

## ケミルミ E-T3

## ■ 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、臨床症状等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。
- ・電子添文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。
- ・使用する機器の電子添文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 E-T3

基本試薬パック

| 構成試薬  | 内容量     | 成分                                                                                      |
|-------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 標識試薬  | 8.0 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 | 24.0 mL | トリヨードサイロニン類縁体結合磁性粒子（略名：T <sub>3</sub> 類縁体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.1%）                         |

本キットにはT3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、300mLがあります。

## ■ 使用目的

血清又は血漿中のトリヨードサイロニン（T<sub>3</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>3</sub>は、固相化試薬中のT<sub>3</sub>類縁体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。この反応液をB/F分離後に洗浄し酸化剤、酸化補助剤を添加すると、アクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量を測定することにより、検体中のT<sub>3</sub>を測定します。

## ■ 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。
- ・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
- ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。

\*\*

- ・8時間を超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、しっかり栓をして、-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。
  - ・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・妨害薬剤

- ・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。
- ・妨害物質試験は、CLSI EP07-ed3<sup>19</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>ng/mL (nmol/L) | 誤差<br>(%) |
|------|-----------|--------------------------|-----------|
| EDTA | 9.0 mg/mL | 0.99 (1.52)              | -6        |
|      |           | 6.04 (9.30)              | -4        |
| ヘパリン | 75 U/mL   | 1.04 (1.60)              | 1         |
|      |           | 7.10 (10.93)             | 0         |

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。

- ・下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は、5%以下でした。本試験は、CLSI EP7-A2<sup>2</sup>に従い実施しました。結果は以下のとおりです。

| 血清検体 | 濃度                 |
|------|--------------------|
| 溶血   | 250 mg/dL ヘモグロビン   |
| 高脂血症 | 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異なる濃度のT<sub>3</sub>を含む血清検体（0.27～3.31 ng/mL（0.42～5.10 nmol/L））に添加したところ、コントロールと比較したときの平均濃度変化は以下の通りでした。

妨害物質試験は、CLSI EP7-A2<sup>2</sup>に従い実施しました。

| 物質         | 添加量 (mg/dL) | 変化率 (%) |
|------------|-------------|---------|
| プロピルチオウラシル | 4.0         | +4.4    |
| メチマゾール     | 0.4         | -1.2    |
| フェニルブタゾン   | 30.0        | +2.6    |
| フェントイン     | 4.0         | +2.1    |
| サリチル酸ナトリウム | 50.0        | -0.5    |
| アスピリン      | 50.0        | -1.6    |

## 3. 交差反応

本品の交差反応性は以下の割合で表現されます。

- ・最大限に結合している固相化試薬の50%を標識された抗T<sub>3</sub>抗体から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

各種交差物質と本品との交差反応性を検討した結果は、以下の通りでした。

| 交差反応物質        | 交差反応性 (%) |
|---------------|-----------|
| L- チロキシシン     | 0.24      |
| D- チロキシシン     | 0.57      |
| D- トリヨードチロニン  | 100       |
| ジヨードチロシン      | < 0.01    |
| モノヨードチロシン     | < 0.01    |
| リバーストリヨードチロニン | < 0.01    |

## ■ 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。

- (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無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-校正剤AⅡ：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）
- ※・APWプローブ洗浄液1（ADVIA Centaur XP/XPTのみ）：0.4N 水酸化ナトリウム
- ・ケミルミACS-希釈液（T3用）：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（0.1%）含有
- ・ケミルミACS-変性剤（T3, T4, VB12用）：0.4N水酸化ナトリウム含有

### 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) ケミルミACS- 変性剤（T3,T4,VB12用）を補助試薬挿入部に装填ください。

### 4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミACS-校正剤AⅡを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-校正剤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  
校正間隔：28日（ADVIA Centaur CPでは7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、28日（ADVIA Centaur CPでは7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

### 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関しては機器の取扱説明書を参照ください。

### 7. 希釈方法

- ・測定結果が8 ng/mL（12.3 nmol/L）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。
- ・機器では、自動希釈はできません。ケミルミACS-希釈液（T3用）で検体を希釈し、用手法にて調製ください。
- ・希釈が必要な場合は、ケミルミACS-希釈液（T3用）を用いて患者検体を用手法で希釈した後、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。
- ・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。

### ※8. 精度管理

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、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。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。

各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・校正実施の後
- ・新しいロットの試薬を使用する場合
- ・臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

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。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。

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、機器画面上的のオンラインヘルプを参照ください。

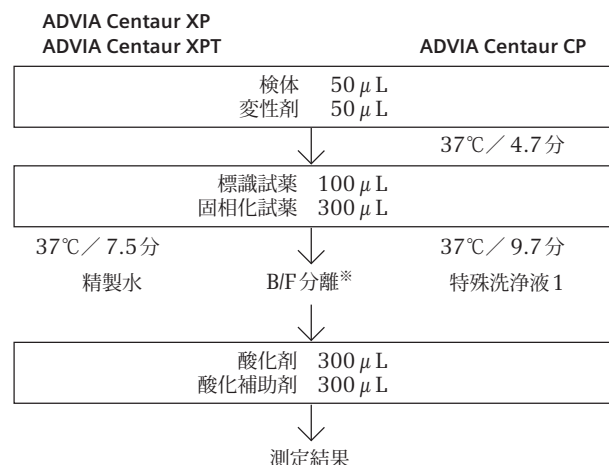
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・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電子添文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。

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。

患者検体中のT<sub>3</sub>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。

■ 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>3</sub> の結果を測定の設定時に規定した単位に応じて、ng/mL (慣用単位) 又は nmol/L (SI 単位) で報告します。  
換算式は 1 ng/mL = 1.54 nmol/L です。

2. 参考基準範囲

- 日本において、ケミルミ ACS-T3 を用いて ADVIA Centaur で健常者 110 例について検討した結果、正常参考値は 0.76 ～ 1.77 ng/mL でした。
- 製造元において、ACS:180 にて実施した甲状腺機能正常患者の 146 血清検体を含む測定結果は下表のとおりでした。測定結果の 95 パーセントは、0.60 ～ 1.81 ng/mL (0.92 ～ 2.79 nmol/L) の範囲内ででした。171 検体を用いたその後の試験で正常参考値が確認されました。

| 臨床状態    | 平均 (ng/mL) | 平均 (nmol/L) |
|---------|------------|-------------|
| 甲状腺機能正常 | 0.60～1.81  | 0.92～2.79   |
| 甲状腺機能低下 | <0.60      | <0.92       |
| 甲状腺機能亢進 | >1.81      | >2.79       |

この測定結果は、ADVIA Centaur (335 検体、0.25 ～ 7.69 ng/mL (0.39 ～ 11.84 nmol/L)) 及び ADVIA Centaur CP (249 検体、0.22 ～ 5.27 ng/mL (0.34 ～ 8.12 nmol/L)) による測定においても同等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。

- 製造元において、CLSI C28-A3c<sup>14</sup> 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。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 ケ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>15</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      |             |
|--------------|-----|-------------|-------------|
|              |     | (ng/mL)     | (nmol/L)    |
| 生後 1 ～ 23 ケ月 | 72  | 1.17 ～ 2.39 | 1.80 ～ 3.68 |
| 2 ～ 12 歳     | 190 | 1.05 ～ 2.07 | 1.62 ～ 3.19 |
| 13 ～ 20 歳    | 129 | 0.86 ～ 1.92 | 1.32 ～ 2.96 |

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>。

■ 臨床的意義

トリヨードサイロニンの測定は甲状腺疾患の診断や治療に用いられます。トリヨードサイロニン (3, 5, 3'-L-トリヨードサイロニン、T<sub>3</sub>) はホルモンで、甲状腺で直接産生されるもの (約 20%) と、T<sub>4</sub> の転換により産生されるもの (約 80%) があります<sup>5</sup>。T<sub>3</sub> は下垂体ホルモン TSH (甲状腺刺激ホルモン) に反応して循環血液中に分泌されます。T<sub>3</sub> の分泌は、甲状腺、下垂体及び視床下部を含むネガティブフィードバック機構により調節されます<sup>5, 6</sup>。血清中の T<sub>3</sub> レベルは低いですが、T<sub>4</sub> よりもより大きな生理的ポテンシーを持ちます<sup>5, 6</sup>。循環血液中では、T<sub>3</sub> の 99.7% が輸送タンパクと可逆的に結合しており、それらは主にチロキシン結合グロブリン (TBG) であり、少量だがアルブミンとプレアルブミン結合サイロキシン (TBPA) があります。非結合型又は遊離 T<sub>3</sub> には代謝活性があり、結合型 T<sub>3</sub> には代謝活性がなく、FT<sub>3</sub> とは逆の挙動を示します<sup>7</sup>。

TBG 濃度は、健常人では比較的一定に保たれています。しかしながら、妊娠、過剰のエストロゲン、アンドロゲン、同化ステロイドと糖質コルチコイドは、TBG レベルを変化させ、甲状腺機能試験で誤った結果を示すことが知られています。このような状況下における T<sub>3</sub> レベルは甲状腺の状況を正確に反映しません。

まず、甲状腺の機能不全は過剰または通常以下の T<sub>3</sub> 又は T<sub>4</sub> 放出をもたらします。続いて、甲状腺機能は、TSH により直接影響を受けるので、下垂体や視床下部の機能不全は、甲状腺機能に影響を及ぼします。甲状腺－下垂体－視床下部システムのいずれかに係る疾患は、血中の T<sub>3</sub> 及び T<sub>4</sub> レベルに影響を及ぼします。診断上、T<sub>3</sub> 濃度は実際の甲状腺機能に対して T<sub>4</sub> よりもより高感度です。一方、T<sub>4</sub> レベルは甲状腺機能低下の高感度な (もしくはより優れた) 指標となり、T<sub>3</sub> 血中レベルは甲状腺機能亢進をより正確に示します<sup>8, 9</sup>。血清 T<sub>3</sub> 濃度は、T<sub>4</sub> よりも早く顕著に変化するので、T<sub>3</sub> レベルは甲状腺の負荷及び抑制試験の両方に対する甲状腺機能の優れた指標にもなります。甲状腺を強く刺激した状況において T<sub>3</sub> レベルは、甲状腺機能予備能を評価するのに優良です<sup>9</sup>。

■ 性能

1. 測定範囲

0.1 ～ 8.0 ng/mL (0.15 ～ 12.3 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 0.1 ng/mL (0.15 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 ng/mL 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: ± 30%  
中濃度管理血清: ± 25%  
高濃度管理血清: ± 25%
- (3) 同時再現性試験  
同一の管理血清を複数回同時に測定するとき、それぞれの濃度における各 C.V. 値は 10% 以下です。

3. 相関性

本法と他法の相関性は以下のとおりでした。

- ADVIA Centaur XP/XPT

T<sub>3</sub> 濃度 0.25 ～ 7.69 ng/mL (0.39 ～ 11.84 nmol/L) の 335 検体における本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur E-T3) と ACS:180<sup>®</sup> ケミルミ ACS-T3 の測定値 (以下 ACS:180 T3) との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur E-T3 = 1.03 (ACS:180 T3) - 0.04 ng/mL  
相関係数 (r) = 0.98

- ADVIA Centaur CP

T<sub>3</sub> 濃度 0.22 ～ 5.27 ng/mL (0.34 ～ 8.12 nmol/L) の 249 検体における本品の測定値 (以下 ADVIA Centaur CP E-T3) と ACS:180 T3 で測定した結果は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP E-T3 = 1.05 (ACS:180 T3) - 0.04 ng/mL  
相関係数 (r) = 0.95

T<sub>3</sub> 濃度 0.23 ～ 5.84 ng/mL (0.35 ～ 8.99 nmol/L) の 263 検体を ADVIA Centaur CP E-T3 と ADVIA Centaur E-T3 で測定した結果は以下のとおりです。

ADVIA Centaur CP E-T3 = 1.02 (ADVIA Centaur E-T3) - 0.11 ng/mL  
相関係数 (r) = 0.95

4. 希釈回収試験

- ADVIA Centaur XP/XPT

T<sub>3</sub> 濃度 4.92 ～ 8.50 ng/mL (7.58 ～ 13.09 nmol/L) のヒト血清 6 検体を 2、4、8 倍希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は 86.6 ～ 116.4% で、平均値は 99.0% でした。

- ADVIA Centaur CP

T<sub>3</sub> 濃度 3.42 ～ 4.50 ng/mL (5.27 ～ 6.93 nmol/L) のヒト血清 6 検体を、T<sub>3</sub> 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 96.1 ～ 114.2% で、平均値は 104.7% でした。

5. 添加回収試験

0.81 ～ 0.88 ng/mL (1.25 ～ 1.36 nmol/L) の内因性 T<sub>3</sub> を含む 6 検体に、様々な量の T<sub>3</sub> を添加しました。回収率は 88.3 ～ 102.2% で、平均値は 96.0% でした。

6. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3<sup>18</sup> に従い、ADVIA 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<br>ng/mL (nmol/L)       | 傾き   | 切片<br>ng/mL (nmol/L) | r <sup>※2</sup> |
|---------------|-----------------|------------------------------|------|----------------------|-----------------|
| 血漿 (EDTA)     | 84              | 0.31 ～ 6.04<br>(0.48 ～ 9.30) | 1.01 | -0.01<br>(-0.02)     | 0.99            |
| 血漿 (ヘパリンリチウム) | 84              | 0.31 ～ 6.04<br>(0.48 ～ 9.30) | 1.01 | -0.02<br>(-0.03)     | 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。

7. 精度

・ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3<sup>17</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>ng/mL(nmol/L) | 併行精度                              |                         | 室内再現精度              |           |
|----------|---------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------|
|          |                     | SD <sup>※1</sup><br>ng/mL(nmol/L) | CV <sup>※2</sup><br>(%) | SD<br>ng/mL(nmol/L) | CV<br>(%) |
| 血清A      | 0.67 (1.03)         | 0.02 (0.03)                       | 2.6                     | 0.04 (0.06)         | 6.2       |
| 血清B      | 0.84 (1.29)         | 0.01 (0.02)                       | 1.7                     | 0.04 (0.06)         | 4.6       |
| 血清C      | 6.08 (9.36)         | 0.09 (0.14)                       | 1.5                     | 0.18 (0.28)         | 3.0       |
| 血漿(EDTA) | 1.74 (2.68)         | 0.03 (0.05)                       | 2.0                     | 0.09 (0.14)         | 4.9       |
| 血漿(ヘパリン) | 1.12 (1.72)         | 0.02 (0.03)                       | 1.9                     | 0.05 (0.08)         | 4.6       |
| 精度管理物質1  | 0.95 (1.46)         | 0.02 (0.03)                       | 1.8                     | 0.05 (0.08)         | 4.7       |
| 精度管理物質2  | 2.10 (3.23)         | 0.04 (0.06)                       | 1.8                     | 0.09 (0.14)         | 4.2       |
| 精度管理物質3  | 3.72 (5.73)         | 0.09 (0.14)                       | 2.4                     | 0.14 (0.22)         | 3.8       |

※1 標準偏差

※2 変動係数

本品は精度が以下になるように設計されています。

ロット間差、機器間差、日差及び反復試験を含む内部試験に基づき、測定サンプルの総再現性はCV 11%以下と推定されました。各検査室により性能が異なる場合があります。

| 濃度範囲<br>ng/mL(nmol/L) | 設計要件            |                 |
|-----------------------|-----------------|-----------------|
|                       | 併行精度            | 室内再現精度          |
| < 0.60 (0.92)         | ≤ 0.07 ng/mL SD | ≤ 0.08 ng/mL SD |
| 0.60~0.80 (0.92~1.23) | ≤ 11% CV        | ≤ 13% CV        |
| 0.80~1.80 (1.23~2.77) | ≤ 7% CV         | ≤ 11% CV        |
| > 1.80 (2.77)         | ≤ 7% CV         | ≤ 10% CV        |

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2<sup>13</sup>に従い、3台の機器で、10日間にわたり、1日2回、1ロットで測定を行いました。機器は初日の初回測定時に校正しました。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>(ng/mL) (nmol/L) |      | 同時再現性<br>CV(%) | 測定間再現性<br>CV(%) | 総<br>CV(%) |
|------------------------|------|----------------|-----------------|------------|
| 0.57                   | 0.88 | 6.2            | 7.1             | 9.4        |
| 1.47                   | 2.26 | 4.4            | 4.6             | 6.4        |
| 2.11                   | 3.25 | 3.5            | 4.4             | 5.6        |

8. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

本品はT<sub>3</sub>濃度を8 ng/mL (12.3 nmol/L)まで測定し、最小検出感度は0.1 ng/mL (0.15 nmol/L)です。分析感度は、T<sub>3</sub>ゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs-2SD (標準偏差)に相当するT<sub>3</sub>濃度です。CLSI EP17-A2<sup>16</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>ng/mL (nmol/L) |
|-------------|----------------------|
| LoB         | 0.08 (0.12)          |
| LoD         | 0.13 (0.20)          |
| LoQ         | 0.14 (0.22)          |

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。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0.20 ng/mL (0.31 nmol/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T<sub>3</sub>の最低濃度に相当します。LoBが0.08 ng/mL (0.12 nmol/L) のとき、ブランク検体250測定及び低濃度検体499測定による総数749測定を行い、LoDを算出しました。本品のLoDは0.40 ng/mL (0.62 nmol/L) 以下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T<sub>3</sub>の最低濃度に相当します。LoQは、T<sub>3</sub>濃度が0.07~1.40 ng/mL (0.11~2.16 nmol/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5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 ng/mL (1.23 nmol/L) 以下になるよう設計されています。

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国薬局方 (USP) 品を使用し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。ヒト由来成分が含まれています。いかなる検査方法もヒト由来の原材料を使用した製品が感染症を起こさないと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>10-12</sup>。

・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<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) 及びAPWプロープ洗浄液1は、水酸化ナトリウムを含有しています。                                                                                              |
|  | H290, H319, H315<br>P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501                                                                                             |
|  | 警告：<br>金属腐食のおそれがあります。強い眼刺激があります。皮膚刺激があります。                                                                                                              |
|  | 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

- ・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   | 装置装填後の安定性  |
|--------------------------|------|------------|
| 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：16ヶ月
- （2）酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ E-T3 400テスト用 品目コード：04779663  
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 5本

ケミルミ E-T3 80テスト用 品目コード：04779671  
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  
(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-校正剤A II (CAL A) 品目コード：04800646  
(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 (T3用) 品目コード：06998311  
10 mL / バイアル (672207)

特殊洗浄液1

2×2500 mL (ADVIA Centaur CP用) 品目コード：03773025  
2×1500 mL (ADVIA Centaur CP用) 品目コード：01137199  
(112351)

\*\*APW プローブ洗浄液1 品目コード：03395373  
2×25mL (ADVIA Centaur XP/XPT用)

■ 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. NCCLS 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. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.620 -38.
6. Watts NB, Keffer JH. *Practical endocrine diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p.1 -27, 77 -96.
7. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, editor. *Fundamentals of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987. p.584 -92.
8. Marsden P, McKerron CG. Serum triiodothyronine: concentration in the diagnosis of hyperthyroidism. *Clin Endocrin* 1975; 4:183.
9. Larsen, PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathology in man. *Metabolism* 1972; 21:1073.
- \*\*10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- \*\*11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- \*\*12. 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.
13. 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.
14. 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).
15. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals. A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
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. 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.
18. 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.
19. 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