



Dimension® clinical chemistry system

甲状腺刺激ホルモンキット

フレックスカートリッジ 甲状腺刺激ホルモン TSH

この添付文書をよく読んでから使用ください。

※【 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。
- 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。
- 本品にはアジ化ナトリウム等が含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。

※【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	1,2	錠剤	フラビンアデニンジヌクレオチドリン酸 D-プロリン
第二試薬 ^b	3,4	錠剤	アポ d-アミノ酸酸化酵素 3,5-ジクロロ-2-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム 4-アミノアンチピリン ホースラディッシュペルオキシダーゼ
第三試薬 ^{b,c}	6	錠剤	抗ヒトTSHマウスモノクローナル抗体結合二酸化クロム粒子
第四試薬	7	液状	緩衝液及び安定化剤
第五試薬 ^c	8	液状	アルカリフォスファターゼ標識 抗ヒトTSHマウスモノクローナル抗体 緩衝液及び安定化剤

- a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b.試薬には賦形剤、緩衝剤及び安定化剤が含まれています。
- c.抗体価と共役活性はロットごとに異なります。

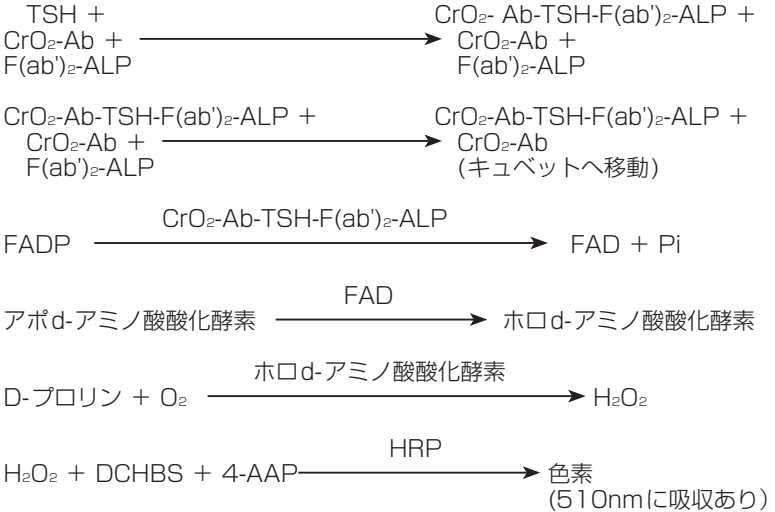
【 使用目的 】

血清又は血漿中のヒト甲状腺刺激ホルモン (TSH) の測定

【 測定原理 】

本品は、サンドイッチ法に基づいた1ステップ酵素免疫測定法を用いて甲状腺刺激ホルモン (TSH) を測定します。

検体中のTSHは、抗ヒトTSHマウスモノクローナル抗体結合二酸化クロム粒子 (CrO₂-Ab) とアルカリフォスファターゼ標識抗ヒトTSHマウスモノクローナル抗体 (F(ab')₂-ALP) に反応し、粒子/TSH/酵素標識抗体の複合体を形成します。未反応のF(ab')₂-ALP が磁性分離と洗浄により除去され、粒子/TSH/酵素標識抗体の複合体が反応キュベットに移されます。複合体を形成しているアルカリフォスファターゼの作用により、フラビンアデニンジヌクレオチドリン酸 (FADP) を、フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) に脱ホスホリル化します。FADはアポ d-アミノ酸酸化酵素と反応し、活性化ホロ d-アミノ酸酸化酵素へ変換します。このホロ d-アミノ酸酸化酵素が、D-プロリンと酸素の反応を触媒し、過酸化水素 (H₂O₂) を生成します。過酸化水素、3,5-ジクロロ-2-ヒドロキシベンゼンスルホン酸ナトリウム (DCHBS) 及び 4-アミノアンチピリン (4-AAP) が、ホースラディッシュペルオキシダーゼ (HRP) の存在の下で510nmで吸収される色素を生成します。検体中のTSH濃度 (μIU/mL) は、この色素の生成に伴う吸光度変化量に比例します。



【 操作上の注意 】

- ※※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください²。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください³。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。血清中にフィブリンが現れないようにするには、遠心分離前に完全に凝固させなければなりません¹。血栓融解剤又は抗凝固剤治療により凝固時間が長くなる場合、血漿検体を使用すると検体処理時間が短縮され、浮遊物のリスクが低減します。
 - 採血に用いるシュウ酸塩はクロム粒子を凝集させる可能性があるため使用しないでください。
 - 血球分離した検体は、室温で1日間、2～8℃で7日間安定です。また凍結 (－20℃) で1ヶ月間長期保存が可能です^{4,5}。検体は繰り返しでの凍結及び融解を避けてください。

- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 抗凝固処理の不十分な凍結血漿検体はクロム粒子を凝集させる可能性があるため使用できません。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。TSH濃度4.65μIU/mLにおける、これらの物質による系統誤差は5%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	ヘモグロビン	1000mg/dL
アミカシン	15mg/dL	ヘパリンナトリウム	8U/mL
アンピシリン	5mg/dL	イブプロフェン	40mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL	リドカイン	6mg/dL
ビリルビン	20mg/dL	トリグリセリド	3000mg/dL
カフェイン	10mg/dL	塩化リチウム	3.5mEq/L
カルバマゼピン	12mg/dL	ニコチン	2mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL	ペントバルビタール	10mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL	フェノバルビタール	15mg/dL
シメチジン	10mg/dL	フェニトイン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プリミドン	10mg/dL
デキストラン75	2500mg/dL	プロポキシフェン	0.4mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL	ヒトアルブミン	6g/dL
ジゴキシン	5ng/mL	ヒト免疫グロブリンG	6g/dL
エリスロマイシン	20mg/dL	サリチル酸	50mg/dL
エタノール	350mg/dL	テオフィリン	25mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL	尿素	500mg/dL
フロセミド	2mg/dL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	パルプロ酸	50mg/dL

- 以下の物質はTSH濃度5.16μIU/mLにおいて記載の濃度まで本法を妨害しません。

物質	濃度
FSH	1000mIU/mL
LH	1000mIU/mL
hCG	200,000mIU/mL

3. その他
- 本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
- ※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ (HM付き)
 - 甲状腺ホルモン標準液 (品目コード：RC410)
 - 反応ベッセル (品目コード：RXV1A)
 - ウォッシュバッファー (品目コード：RD701)
 - 試薬ブローブ洗浄液 (品目コード：RD702)
 - サンプルブローブ洗浄液 (品目コード：RD703)
 - SD-plus用検体希釈溶液 (品目コード：SDPLUS)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定法
- (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体 (血清、血漿及び標準液) を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動分析が自動的に行われます。
- (3)第三試薬 (20μL)、第五試薬 (50μL) 及び検体 (60μL) が反応ベッセルに分注混和され、42℃で8.5分間インキュベーションされます。
- (4)インキュベーション後、反応しなかった試薬及び検体が磁性分離と洗浄により除去されます。
- (5)(4)の反応液 (65μL)、第一試薬と第四試薬の混合液 (30μL)、第二試薬 (30μL) 及び精製水 (325μL) がキュベットに分注混和され、37.0℃でインキュベーションされます。
- (6)反応液の吸光度が2波長 (510及び700nm) でレート測定され、検体中の甲状腺刺激ホルモン (TSH) 濃度 (μIU/mL) に変換されます。また、同時に試薬ブランクが測定されます。
- (7)測定結果がプリントアウトされます。

- ※※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質：甲状腺ホルモン標準液を使用ください。
- 較正物質濃度：0.00、1.00、4.00、20.00、55.00 (μIU/mL) (注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数	：レベル1：4重測定 レベル2、3：3重測定 レベル4、5：2重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても60日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	：・試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・行政により求められた場合
指定係数	：C ₀ ：－3,300 C ₁ ：16,000 C ₂ ：2.0 C ₃ ：53 C ₄ ：0.5

5. 精度管理
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようにであれば、何らかの異常の可能性あります。

濃度	S.D.
0.97μIU/mL	> 0.05μIU/mL
3.98μIU/mL	> 0.16μIU/mL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
0.34 ～ 4.82μIU/mL
参考集団は17～81歳の男性124名と19～81歳の女性169名、計293名の健常者で構成されました。
参考値は、ノンパラメトリック法(95%パーセンタイル)により算出されました。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
- ※2. 判定上の注意
• 本法は新生児検体での検証は行っていません。
• 患者検体中にヘテロフィリック抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与える可能性があります。そのため、本法は検体中のヘテロフィリック抗体の影響を最小限にする工夫がされています^g。しかし、この影響を完全に除去できるわけではありません⁷。
• ペプチドホルモンの他の免疫学的測定法と同様、非常に稀な遺伝子変異により、様々な測定結果を示す可能性があります。
• 1ステップのサンドイッチ免疫測定法は、一つの抗原に抗体と酵素標識抗体が同時に結合するため、抗原過剰状態では抗原抗体反応が妨害され、高濃度ではフック現象が起こり易くなります^g。高濃度検体は、結果報告前に希釈し再測定を行ってください。本法は300μIU/mLまでフック現象がありません。
3. 測定限界
• 結 果：50.00μIU/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
• 希 釈 方 法：SD-plus用検体希釈溶液を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
• 自動希釈法：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
• 結果が0.01μIU/mL未満の場合、"0.01μIU/mL未満"と報告されます。
4. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

※【臨床的意義】

甲状腺刺激ホルモン(thyroid stimulating hormone:TSH,thyrotropin)は下垂体前葉の腺より分泌される糖蛋白です。TSHは甲状腺を刺激しサイロキシン(T4)とトリヨードサイロニン(T3)の合成と分泌を促進させます。

【性能】

1. 性能
(1)感 度 TSH濃度0μIU/mLと55μIU/mLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は4600mAU以上です。
(2)正確性 異なる3濃度の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の80～120%です。
(3)同時再現性 異なる2濃度の検体を同時に3回測定するとき、変動係数(CV)は10%以下です。
(4)測定範囲 0.01 ～ 50.00μIU/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。
2. 精密性^{c,d,e}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (μIU/mL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Dade® Immunoassay Control			
レベル1	0.77	0.03 (4.0)	0.05 (6.2)
レベル2	9.41	0.21 (2.2)	0.45 (4.8)
レベル3	40.02	0.91 (2.3)	2.49 (6.2)
プール血清			
レベル1	0.08	0.01 (6.9)	0.01 (12.4)
レベル2	1.59	0.05 (3.2)	0.08 (5.2)

3. 相関性^{c,f}

比較法	傾き	切片 (μIU/mL)	相関係数	n ^g
他社製品 (FPIA 法)	0.96	- 0.23	0.09	99

c. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)

d. 精密性試験は、CLSI/NCCLS Tentative Guideline for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-T2, 1992)に従って実施しました。

e. 各レベルの検体は1日1回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差 (SD) は分散分析により算出しました。

f. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンション シリーズの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

g. 母集団の範囲：0.02 ～ 44.70μIU/mL
4. 回収率
ヒト血清及び血漿検体にTSH濃度0.7 ～ 2.76μIU/mLを添加しました。回収率は90 ～ 110%で、平均回収率は100%でした。

回収率(%) =
$$\frac{\text{添加検体の測定値}-\text{対照検体の測定値}}{\text{添加濃度}} \times 100$$

TSH濃度が14.9 ～ 53.7μIU/mLの血清検体をSD-plus用検体希釈溶液を用いて段階的に希釈し、3重測定を行いました。それぞれの検体の測定値を理論値と比較したところ、その傾きは0.97 ～ 1.02となり、直線性に問題ないことを確認しました。

5. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.01μIU/mLです。感度は、甲状腺ホルモン標準液レベル1 (0μIU/mL)の平均値(n= 20) + 2SDより求めました。
6. 実効感度
本法のCV20%における実効感度は、National Academy of Clinical Biochemistryの推奨するプロトコールに従って実施しました^g。実効感度に関する検討は、8週間に渡り本品2ロットを用いて実施し、本品各ロットに対し異なるロットの標準液を用いて較正を行いました。本品1ロットを前半の4週間に用い、残りの1ロットを後半の4週間に用いました。本法の測定範囲全域に渡る10検体の患者プール検体について週2回8週間1重測定を行いました。検体を順不同で測定し、分析間標準偏差を非線形回帰vs濃度でプロットした結果、本法の実効感度は0.04μIU/mLでした。

- ※※7. 較正用の基準物質 (標準物質)
WHO 2nd IRP 85/558

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止)の注意
• 試料 (検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施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。
• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口には含んだりしないように十分に注意ください。
• 試薬はアジ化ナトリウム(< 0.1%)を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- ※※2. 使用上の注意
• 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
• 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬及び第二試薬は3日間、第三試薬、第四試薬及び第五試薬は7日間安定です。
• 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
• 廃棄上の注意：－ 試料 (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、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 保存剤としてアジ化ナトリウム(< 0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

200テスト(50テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 1040.
5. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACCC Press, 2007: p 867.
6. 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; 38:1737-1742.
7. Kricka LJ. Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. Clin Chem 1999; 45:7;942-956.
8. Ryall RG, Story CJ, and Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays, Anal Biochem 1982;127:308-15
9. Standards of Laboratory Practice, Laboratory support for the diagnosis & monitoring of thyroid disease, National Academy of Clinical Biochemistry, 2002.

※※【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
TEL：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