

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II

■ 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。
- 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 抗TG抗体II

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ヒトサイログロブリン、アジ化ナトリウム (<0.1%)
固相化試薬	20.0 mL	ストレプトアビジン-ビオチン化ヒトサイログロブリン結合磁性粒子（略名：ヒトサイログロブリン結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム (<0.1%)

補助試薬パック

構成試薬	内容量	成分
補助試薬	17.5 mL	アジ化ナトリウム (<0.1%)

抗TG抗体II較正剤*

構成試薬	内容量	成分
低濃度較正剤	1.0 mL/本	抗ヒトサイログロブリンマウスモノクローナル抗体、アジ化ナトリウム (<0.1%)
高濃度較正剤	1.0 mL/本	抗ヒトサイログロブリンマウスモノクローナル抗体、アジ化ナトリウム (<0.1%)

※凍結乾燥品：■用法・用量（操作方法）の較正剤の調製を参照ください。

本品には抗TG抗体IIマスターカード及び較正剤表示値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

■ 使用目的

血清又は血漿中の抗サイログロブリン抗体の測定

■ 測定原理

本品の測定原理は、(1ステップの)化学発光免疫測定法です。本品は検体中の抗サイログロブリン抗体（以下、抗TG抗体）が、標識抗体中のアクリジニウムエステル標識ヒトサイログロブリンと固相化試薬中のストレプトアビジン-ビオチン化ヒトサイログロブリン磁性粒子に対して反応し、免疫複合体を形成します。洗浄後、酸化剤と酸化補助剤を添加すると免疫複合体のアクリジニウムエステルが化学発光します。

■ 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

(1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA二カリウム、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム）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。
- 血清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。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。
- 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、機器の取扱説明書を参照ください。

(2) 検体の保存

- 遠心分離後の検体は、室内温度で8時間、2～8℃で7日間冷蔵保存できます。
- 凍結検体は、-20℃以下で6ヶ月間安定です。検体の凍結は繰り返して2回まで可能です。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。

(3) 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規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- 輸送温度が25℃を超える場合は、検体を凍結して輸送ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP07-A2に従い実施しました⁵。本品は、溶血、黄疸、乳びによる影響が10%以下になるよう設計されています。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差をパーセントで示したものです。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

本品は下表の濃度までは誤差が≤10%となるように設計されています。

物質	物質濃度 (mg/dL)	測定物質濃度 (IU/mL)	誤差 (%)
ヘモグロビン（溶血）	1000	48.8	-4.2
	1000	438.3	3.4
抱合型ビリルビン（黄疸）	60	46.9	0.5
	60	443.8	-2.1
非抱合型ビリルビン（黄疸）	60	47.4	0.1
	60	450.6	1.7
脂肪血（Intralipid）（乳び）	3500	43.9	5.0
	3500	406.6	5.3

物質	物質濃度	測定物質濃度 (IU/mL)	誤差 (%)
アセトアミノフェン	20 mg/dL	53.3	-3.8
	20 mg/dL	482.5	-2.1
アスピリン	65.2 mg/dL	50.6	-0.9
	65.2 mg/dL	485.3	2.9
ビオチン	3500 ng/mL	50.6	-3.7
	3500 ng/mL	486.9	-4.6
イブプロフェン	50 mg/dL	50.2	2.6
	50 mg/dL	481.9	2.9
免疫グロブリン G (IgG)	6 g/dL	39.4	-1.9
	6 g/dL	385.3	0.8
ヨウ化物	3 mM	46.6	-2.5
	3 mM	444.2	-3.4
L-チロキシシン (T4)	10,000 ng/mL	51.3	-3.2
	10,000 ng/mL	484.1	3.9
蛋白 (低蛋白血症)	3 g/dL	47.2	2.2
	3 g/dL	467.1	0.9
蛋白 (高蛋白血症)	12 g/dL	35.5	5.5
	12 g/dL	357.8	0.1
リウマトイド因子 (RF)	750 IU/mL	60.1	0.2
	750 IU/mL	479.6	-0.6

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)

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してください。

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
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ケミルミ 抗TG抗体IIコントロール：アジ化ナトリウム (<1.0%) 含有

3. 機器への装填

- 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してください。
- 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。

- 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. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミ 抗TG抗体II 較正剤を使用ください。

較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

機器装填後試薬 (基本試薬パック、補助試薬) の安定性：28日間
較正間隔：28日間

以下の場合において較正を実施ください。

- 較正後、28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
- 精度管理の結果、較正が必要となったとき
- メンテナンスや整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき
- 較正間隔は、行政当局の規制や許可要件に従ってください。
- 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となる場合もあります。

5. マスターカーブの較正

- 試薬の新しいロット毎に較正を開始する前、マスターカーブカードをスキャンして、マスターカーブ値を機器に入力ください。
- マスターカーブ値の入力方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

6. 較正

(1) 較正剤の調製

次の手順に従って較正を準備ください。

- 精密ピペットを使用して1.0 mLの精製水を各バイアルに分注し、キャップを締めてください。

注意： 精製水の要件に関する情報については機器の取扱説明書を参照ください。

- 室内温度に20~30分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。
- 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。

注意： 「使用上の注意」に示した安定期間内の較正剤を使用し、残った較正剤は廃棄ください。

(2) 較正の実施

- 適切に較正剤の表示値が入力されているか確認ください。
- 適切にマスターカーブの値が入力されているか確認ください。
- マスターカーブの較正を参照ください。
- 測定に必要な試薬が機器に装填されていることを確認ください。
- ワークリストで較正を指示ください。
- 較正剤のバーコードラベルを貼付するために検体カップを2つ準備ください。1つは低濃度較正剤用、もう一つは高濃度較正剤用です。

注意：

- バーコードラベルを機器が読み取りやすいように垂直に貼付します。
- 較正剤のバーコードラベルはそのロット番号に対応しているため、他ロットの較正剤のバーコードラベルを使用しないでください。
- 低濃度較正剤及び高濃度較正剤を転倒混和後、それぞれの検体カップに較正剤を分注します。気泡が立たないようにします。
- 機器の操作手順書に従って検体を装填してください。

注意：

- 8時間を経過した検体カップ内の較正剤は廃棄ください。
- 検体カップ内の較正剤残量が少なくなったら注ぎ足さずに、必要に応じて新たに調製ください。
- 残った較正剤をバイアルに戻さないでください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は25 µLです。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が必要と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■用法・用量 (操作方法) の希釈方法を参照ください。

8. 希釈方法

希釈は推奨されていません。自己抗体の不均一性のために検体によっては、希釈直線性を示さない可能性があります。

9. 精度管理

本品の精度管理については、ケミルミ 抗TG抗体II 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。

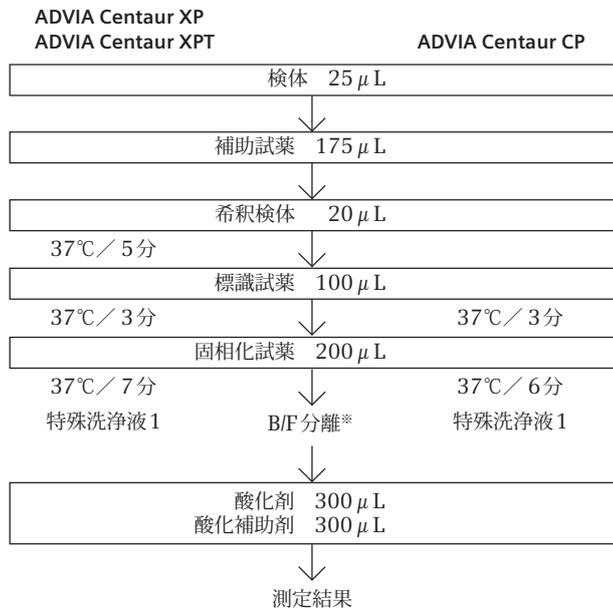
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

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、機器の取扱説明書を参照ください。

10. 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。

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、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器は、抗TG抗体の結果を測定の設定時に規定した単位に応じてIU/mLで報告します。

2. 参考基準範囲

CLSI EP28-A3cに従って、抗TG抗体の参考基準範囲を設定しました⁶。甲状腺疾患の既往歴又は家族歴がなく、自己免疫疾患歴もない30歳未満の健康な男性198検体を用いました。甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値が甲状腺機能正常範囲外の検体は除外しました。95%ノンパラメトリック上限基準値は1.3 IU/mL未満と計算されました。甲状腺疾患の既往歴又は家族歴がなく、自己免疫疾患歴もない22~71歳の健康な男性及び女性534検体を用いて、参考基準範囲を検証しました。甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値が甲状腺機能正常範囲外であり、抗TG抗体値が高値の検体は除外しました。95%ノンパラメトリック上限基準値は1.3 IU/mL未満と計算されました。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。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3. 自己免疫性甲状腺疾患のカットオフ値

サイログロブリンは甲状腺細胞内に存在するため、通常、抗TG抗体は血流中に認められません。これは本品の参考基準範囲が健康な人々の検出限界未満であることと一致します。しかし、潜在的な甲状腺自己免疫疾患を有する人の10~20%は、検出可能なレベルの抗TG抗体を有しています。この中には、60歳を超える女性及び分化甲状腺癌、特発性アジソン病、1型糖尿病、非甲状腺自己免疫疾患を有する患者が含まれている可能性があります。自己免疫甲状腺疾患を示す最適なカットオフ値は、市販の抗TG抗体測定試薬との比較によって決定しました。抗TG抗体濃度4.5 IU/mLにおいて、最適陽性、陰性一致率を算出しました。抗TG抗体濃度が4.5 IU/mL以上の場合には、自己免疫甲状腺疾患を示唆します。この試験に関しては、**■性能の相関性を参照してください。**

4. 判定上の注意

・高濃度フック現象

抗TG抗体を高濃度に含む患者検体は、RLUsが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中の抗TG抗体値が50,000 IU/mL程度の高値では、抗TG抗体値は1000 IU/mLを超えた値として算出されます。

・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。

・別の測定法で得られた抗TG抗体値は異なる値となり、互いに代用することはできません。

■ 臨床的意義

サイログロブリンは、甲状腺濾胞細胞で見られる大きな異種糖タンパク質 (MW 660,000) です。サイログロブリンは甲状腺ホルモンT₃、T₄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サイログロブリン内のチロシル基のヨード化を触媒します。ヨード化サイログロブリンは、濾胞のコロイドに蓄積されて、T₃とT₄の貯蔵の役割を果たしています。甲状腺が刺激されると、サイログロブリンは低下し甲状腺ホルモン (T₃、T₄) は血流に放出されます^{9,10,11}。サイログロブリン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抗体は、バセドウ病患者の30%及び橋本甲状腺炎患者の80%に抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (抗TPO抗体) と共に検出されます。

異種サイログロブリンのため、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も検出されます。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も検出されることがあります^{12,13}。

抗TG抗体は軽度の甲状腺機能低下症又は甲状腺機能亢進症の症例に関連しており、関節リウマチ¹⁴、悪性貧血、1型糖尿病^{15,16}のような他の自己免疫疾患の患者に頻繁に見られます。低濃度の抗TG抗体は無症状患者の最大20%、特に高齢者に見られ、男性よりも女性に多く見られます。しかし、これらの自己抗体の臨床的意義は不明です^{17,18,19,20,21}。

抗TG抗体は、甲状腺癌患者の30~60%で検出されます。このような患者では、サイログロブリン抗原の測定と検出は抗TG抗体の存在によって影響を受ける可能性があるため、サイログロブリン抗原の測定時は、抗TG抗体の存在の可能性を考慮する必要があります^{22,23}。

■ 性能

1. 測定範囲

1.3~1000 IU/mL

測定下限値は検出限界値 (LoD) です。測定範囲未満の結果については1.3 IU/mL未満と報告ください。

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、下記の規格値に適合します。

* (1) 感度試験

高濃度校正剤 (High) 及び低濃度校正剤 (Low) の測定値 (RLU) の比 (High-Low) /Lowは、0.58~117.50の範囲です。

(2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の80%~120%です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は15%以下です。

3. 相関性

・相関性をCLSI EP12-A2に従い対照品と比較検討しました²⁴。比較検討した293例に関する情報は以下のとおりです。

患者分類	検体数	性別	平均年齢	年齢範囲
甲状腺機能正常	56	女性 37 男性 19	43	22~68
バセドウ病	41	女性 33 男性 8	50	23~69
橋本病	64	女性 56 男性 8	51	23~84
貧血	10	女性 9 男性 1	68	43~86
抗環状ニトロリル化ペプチド (aCCP)	10	女性 10 男性 0	64	46~80
抗二本鎖DNA	10	女性 5 男性 5	53	17~84
抗核抗体 (ANA)	10	女性 8 男性 2	44	25~52
1型糖尿病	10	女性 7 男性 3	26	5~82
甲状腺機能亢進症	10	女性 8 男性 2	54	27~81
甲状腺機能低下症	10	女性 7 男性 3	59	11~83
リウマチ性関節炎	10	女性 7 男性 3	69	50~89
全身性エリテマトーデス (SLE)	10	女性 6 男性 4	52	36~62
甲状腺ガン	6	女性 5 男性 1	51	22~72
甲状腺炎 (詳細不明)	6	女性 6 男性 0	52	28~70
原因不明の aTg レベル上昇	30	女性 28 男性 2	38	14~80

- 本法の自己免疫性甲状腺疾患のカットオフ値は、相関性試験との一致を最適化することにより決定しました。本品のカットオフ値は4.5 IU/mLです。以下の結果が得られました。

本品	対照品		計
	陽性	陰性	
陽性 (≥ 4.5 IU/mL)	71	12	83
陰性 (< 4.5 IU/mL)	1	209	210
計	72	221	293

陽性一致率は、98.6% (71/72) で、95%信頼区間 (CI) は92.5~100.0%でした。
陰性一致率は、94.6% (209/221) で、95%信頼区間 (CI) は90.7~97.2%でした。
全体一致率は、95.6% (280/293) で、95%信頼区間 (CI) は92.5~97.6%でした。

- 陽性一致率及び陰性一致率は臨床的確定診断のついた237検体を用いて算出しました (健常者56検体は除外しました)。カットオフ値4.5 IU/mLを用いて得られた結果は以下のとおりです。

本品	対照品		計
	陽性	陰性	
陽性 (≥ 4.5 IU/mL)	64	9	73
陰性 (< 4.5 IU/mL)	1	163	164
計	65	172	237

陽性一致率は、98.5% (64/65) で、95%CIは91.7~100.0%でした。
陰性一致率は、94.8% (163/172) で、95%CIは90.3~97.6%でした。
全体一致率は、95.8% (227/237) で、95%CIは92.4~98.0%でした。

- 病状別の結果は以下のとおりです。

患者分類	症例数	自己免疫性甲状腺疾患陽性	
		本品 (≥ 4.5 IU/mL) (%)	対照品 (%)
バセドウ病	41	37	29
橋本病	64	33	30
貧血症	10	0	0
抗環状シトルリ化ペプチド (aCCP)	10	0	0
抗二本鎖DNA	10	10	0
抗核抗体 (ANA)	10	10	10
1型糖尿病	10	30	20
甲状腺機能亢進症	10	0	0
甲状腺機能低下症	10	0	0
リウマチ性関節炎	10	0	0
全身性エリテマトーデス (SLE)	10	10	0
甲状腺癌	6	0	0
甲状腺炎 (詳細不明)	6	17	17
原因不明の aTg レベル上昇	30	100	100

本品の一致率は、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。

- 機器の相関性

機器の相関性をCLSI EP12-A2に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました²⁴。ADVIA Centaur CP (y) とADVIA Centaur XP (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=0.96x+0.21 IU/mL	4.3~965.4 IU/mL	131	0.992

※1: 検体数

※2: 最小二乗回帰を使用して求めた相関係数

本品は、ADVIA Centaur XPとの相関係数が0.95より大きく、傾きが1.0±0.1となるように設計されています。

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。

4. 検体種の同等性

本品は、検体種別間の相関係数が0.95より大きく、血漿 (y) と血清 (x) の傾きが0.90~1.10になるように設計されています。

CLSI EP09-A2-IRに従って重み付きDeming回帰を用いて求めました²⁵。結果は以下のとおりです。

本品	N ^{*1}	濃度範囲 (IU/mL)	傾き	切片 (IU/mL)	r ^{*2}
血漿 (EDTA二カリウム)	54	3.8~ 963.9	1.00	0.4	0.998
血漿 (ヘパリンリチウム)	54	3.1~ 987.3	0.99	0.0	0.999
血漿 (ヘパリンナトリウム)	54	3.2~1000.0	0.98	0.2	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した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。

5. 直線性

CLSI EP06-Aに従い直線性の試験をしました²⁶。本品は、1.3~1000 IU/mLの測定範囲で直線性を示しました。

6. 精度

- ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間測定しました²⁷。

検体	N	平均 (IU/mL)	併行精度		室内再現精度	
			SD ^{*1} (IU/mL)	CV ^{*2} (%)	SD (IU/mL)	CV (%)
血清1	80	6.73	0.39	5.9	0.49	7.3
血清2	80	13.0	0.77	6.0	1.00	7.7
血清3	80	18.3	0.73	4.0	1.03	5.6
血清4	80	50.4	1.56	3.1	2.43	4.8
血清5	80	496	8.88	1.8	20.7	4.2
血清6	80	872	27.9	3.2	49.3	5.7
血漿1	80	6.34	0.24	3.8	0.43	6.8
血漿2	80	50.1	1.29	2.6	2.41	4.8
血漿3	80	437	10.3	2.4	21.1	4.8

※1 標準偏差

※2 変動係数

- ADVIA Centaur CP

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間測定しました²⁷。

検体	N	平均 (IU/mL)	併行精度		室内再現精度	
			SD ^{*1} (IU/mL)	CV ^{*2} (%)	SD (IU/mL)	CV (%)
血清1	80	7.61	0.27	3.5	0.31	4.0
血清2	80	13.9	0.32	2.3	0.46	3.3
血清3	80	20.3	0.44	2.2	0.71	3.5
血清4	80	53.7	1.39	2.6	1.81	3.4
血清5	80	528	12.8	2.4	19.5	3.7
血清6	80	931	26.0	2.8	41.0	4.4
血漿1	80	6.91	0.29	4.2	0.37	5.3
血漿2	80	53.4	1.44	2.7	1.89	3.5
血漿3	80	455	10.5	2.3	17.7	3.9

※1 標準偏差

※2 変動係数

- 本品は以下の精度となるように設計されました。

濃度 (IU/mL)	精度	
	併行精度	室内再現精度
< 10.0	< 1.0 IU/mL	< 1.2 IU/mL
≥ 10.0~20.0	≤ 10.0% CV	≤ 15.0% CV
≥ 20.0	≤ 8.0% CV	≤ 10.0% CV

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、LoQ

CLSI EP17-A13に従い実施しました²⁸。

- ADVIA Centaur XP/XPT

結果 (IU/mL)	
ブランク上限 (LoB)	0.9
検出限界 (LoD)	1.3
定量限界 (LoQ)	1.4

・ADVIA Centaur CP

	結果 (IU/mL)
LoB	0.4
LoD	0.7
LoQ	1.0

LoB は、ブランク検体において95%の確率で検出可能な抗TG抗体の最高濃度に相当します。本品のLoBは3.0 IU/mL以下です。

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。本品のLoDは3.0 IU/mL以下と算出されました。

LoQ は、総CV20%以下で正確に定量できる検体中の抗TG抗体の最低量に相当します。本品のLoQは4.0 IU/mL以下と算出されました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品はWHO国際標準品Anti-Thyroglobulin Serum, Human (NIBSC 65/093)に標準化されています。本品の校正剤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。

■ 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、また口によるピペ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, 29}。
- 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が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 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してください。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。

* 校正剤及びケミルミ 抗TG抗体IIコントロールは、アジ化ナトリウムを含有しています。
H412 P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。
環境への放出を避けてください。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。

- * 校正剤及びケミルミ 抗TG抗体IIコントロールは2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン塩酸塩を含有しています。アレルギー反応を引き起こすことがあります。

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ないことを確認ください。
- 試薬は立てた状態で2~8℃で保存ください。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。
- 凍結乾燥の校正剤は、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。溶解後の校正剤は、2~8℃で60日間、室内温度で8時間安定です。
- 本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック (固相化試薬及び標識試薬) に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ラベルに記載された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。
- キット中の校正剤は試薬パックに対応しています。校正剤は他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- * 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	安定性
ケミルミ 抗TG抗体IIコントロール	2~8℃ ≤-20℃ 室内温度	溶解後60日間 溶解後60日間(凍結融解は1回限り) 溶解後8時間
特殊洗浄液1	2~25℃	装填後1ヶ月間

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

- 貯蔵方法
 - 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：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、補助試薬：24ヶ月
 - 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ 抗TG抗体II 500テスト用 品目コード：11201760
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本
補助試薬パック (補助試薬) 5本
校正剤 (低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各2バイアル

ケミルミ 抗TG抗体II 100テスト用 品目コード：11201758
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本
補助試薬パック (補助試薬) 1本
校正剤 (低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各1バイアル

<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)

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)

ケミルミ 抗TG抗体IIコントロール (aTgII QC) 品目コード：11202552
コントロール1 3×1.0 mL
コントロール2 3×1.0 mL

■ 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 EP07-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. 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, Fernández-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. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist*. 1992 Jan;2(1):55-62.
15. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y, ed. *Autoantibodies*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810-815.
16. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrosomal over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med*. 1993 Apr 12;153(7):862-8655.
17. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab*. 1994 Nov;79(5):1404-1409.
18. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol Suppl (Copenh)*. 1987;281:325-329.
19. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis*. 1986 Apr;45(4):323-326.
20. Ericsson UB, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol*. 1985 Nov;37(2):154-162.
21. Weetman AP, McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocr Rev*. 1994 Dec;15(6):788-830.
22. Feldt-Rasmussen U, Rasmusen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb in vitro and in vivo. *J Endocrinol Invest*. 1985;8:571-576.
23. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmusen B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid*. 1995;5(3):165-170.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document EP12-A2.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Second Edition (Interim Revision)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP09-A2-IR.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.
27. 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.
28. 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.
29. 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

11201758M1_02
(ADVIA Centaur XP: 11204723_EN Rev. A, 2019-12
CP: 11204722_EN Rev. A, 2019-12)