

アテリカ用
サイログロブリンキット

ケミルミ サイログロブリン

■ 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衛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 サイログロブリン(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ヒトサイログロブリ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Tg抗体)
固相化試薬	ストレプトアビジン結合磁性粒子-ビオチン化抗ヒトサイログロブリンマウスモノクローナル抗体、(略名:ストレプトアビジン結合磁性粒子-ビオチン化抗Tg抗体)

補助試薬パック

構成試薬	成分
補助試薬	緩衝液

サイログロブリン キャリブレーション(アテリカ)**

構成試薬	成分
低濃度校正剤	ヒトサイログロブリン、ネオマイシン硫酸塩
高濃度校正剤	

※凍結乾燥品: ■用法・用量(操作方法)のキャリブレーションの準備を参照ください。

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/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

血清又は血漿中のサイログロブリンの測定

■ 測定原理

本品は、2種のモノクローナル抗体を用いた1ステップサンドイッチ法を反応形式としており、アクリジニウムエステル化学発光測定による全自動免疫測定法です。試料に対して初めに標識試薬であるアクリジニウムエステル標識抗Tg抗体が添加され、次に固相化試薬であるストレプトアビジン結合磁性粒子-ビオチン化抗Tg抗体が添加されます。

** ■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬及びAtellica CIで使用される試薬の成分は同じです。

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、ヘパリンリチウム)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の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。
- 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100µL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

- 遠心分離後、血球成分と分離していない状態の検体は、室内温度及び2~8°Cで3日間保存できます。
- 分離した血清検体は、室内温度で4日間、2~8°Cで7日間冷蔵保存できます。
- 分離した血漿検体は、室内温度で3日間、2~8°Cで4日間冷蔵保存できます。
- 分離した検体は-20°C以下で12ヶ月間凍結保存できます。凍結は4回限りとしてください。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

- CLSI EP07-ed3に従い実施しました⁵。測定結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度 (mg/dL)	測定物質濃度 ng/mL (pmol/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン(溶血)	1000	0.144 (0.218)	-1.4
	1000	21.9 (33.2)	-2.1
抱合型ビリルビン(黄疸)	60	0.224 (0.339)	-4.0
	60	24.8 (37.6)	-2.3

物質	物質濃度 (mg/dL)	測定物質濃度 ng/mL (pmol/L)	誤差 (%)
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60	0.214 (0.324)	-0.5
	60	25.0 (37.9)	0.4
乳び (Intralipid)	1900	0.205 (0.311)	-9.8
	1900	23.8 (36.1)	-5.6

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。
・CLSI EP07-ed3に従い実施しました⁵。測定結果は以下のとおりです。

薬剤	薬剤添加濃度	測定物質濃度 ng/mL (pmol/L)	誤差 (%)
アセトアミノフェン	20 mg/dL	0.125 (0.189)	0.8
	20 mg/dL	22.9 (34.7)	-1.5
アセチルサリチル酸 (アスピリン)	65 mg/dL	0.212 (0.321)	2.8
	65 mg/dL	25.9 (39.2)	2.2
AFP	881.24 ng/mL	0.195 (0.295)	1.0
	881.24 ng/mL	27.2 (41.2)	1.2
アミオダロン	8.92 μmol/L	0.189 (0.286)	-2.6
	8.92 μmol/L	23.4 (35.5)	-1.6
ビオチン	3510 ng/mL	0.222 (0.336)	-4.1
	3510 ng/mL	26.0 (39.4)	-0.3
カルビマゾール	2.4 μg/mL	0.158 (0.239)	0.0
	2.4 μg/mL	22.2 (33.6)	0.6
フルオコルトロン	270 ng/mL	0.214 (0.324)	-1.9
	270 ng/mL	27.8 (42.1)	-1.1
フルオレセイン	6 μg/mL	0.208 (0.315)	-5.8
	6 μg/mL	26.2 (39.7)	-1.4
FSH	40 mIU/mL	0.191 (0.289)	3.1
	40 mIU/mL	27.5 (41.7)	-0.4
ヒドロコルチゾン	984 ng/mL	0.186 (0.282)	0.5
	984 ng/mL	21.6 (32.7)	-0.2
イブプロフェン	50 mg/dL	0.186 (0.282)	-1.6
	50 mg/dL	21.6 (32.7)	0.3
イマチニブ (TKI)	13.4 μg/mL	0.197 (0.298)	-1.0
	13.4 μg/mL	26.0 (39.4)	-1.0
免疫グロブリンG (IgG)	2 g/dL	0.203 (0.308)	4.9
	2 g/dL	24.6 (37.3)	-4.1
免疫グロブリンM (IgM)	0.3 g/dL	0.208 (0.315)	4.3
	0.3 g/dL	25.0 (37.9)	-1.8
ヨウ化物	38 mg/dL	0.207 (0.314)	-0.5
	38 mg/dL	25.6 (38.8)	0.0
オクトレオチドアセテート (サンドスタチン)	5.2 ng/mL	0.189 (0.286)	-3.7
	5.2 ng/mL	23.4 (35.5)	-0.6
過塩素酸塩	200 μg/mL	0.207 (0.314)	0.0
	200 μg/mL	25.6 (38.8)	-0.3
プレドニゾン	8.31 μmol/L	0.209 (0.317)	-0.5
	8.31 μmol/L	26.2 (39.7)	1.2
プロプラノロール	7.71 μmol/L	0.189 (0.286)	-2.6
	7.71 μmol/L	23.4 (35.5)	-1.8
プロピルチオウラシル	7.2 μg/mL	0.234 (0.355)	0.9
	7.2 μg/mL	26.0 (39.4)	-0.6
リウマトイド因子 (RF)	550 IU/mL	0.214 (0.324)	0.0
	550 IU/mL	23.5 (35.6)	-6.0
Silwet L720	0.03 mg/mL	0.207 (0.314)	-0.5
	0.03 mg/mL	25.6 (38.8)	-0.8
TBG (チロキシン結合グロブリン)	210 μg/mL	0.189 (0.286)	0.0
	210 μg/mL	24.7 (37.4)	-0.2
チアマゾール (メチアマゾール)	300 ng/mL	0.125 (0.189)	1.6
	300 ng/mL	22.9 (34.7)	-0.1
総蛋白	30 mg/mL	0.235 (0.356)	-5.1
	30 mg/mL	27.1 (41.1)	0.2
総蛋白	120 mg/mL	0.218 (0.330)	-0.9
	120 mg/mL	27.2 (41.2)	0.2
トリグリセライド	1500 mg/dL	0.203 (0.308)	-1.5
	1500 mg/dL	26.9 (40.8)	-6.6

物質	物質濃度 (mg/dL)	測定物質濃度 ng/mL (pmol/L)	誤差 (%)
VEGF	2835 pg/mL	0.191 (0.289)	2.1
	2835 pg/mL	27.5 (41.7)	0.5

本品は上記の薬剤添加濃度において、影響が10%以下になるよう設計されています。Atellica IMを用いて実施しました。

* * 3. 交差反応性

CLSI EP07-ed3に従い評価しました⁵。Atellica IMを用いて実施しました。測定結果は以下の通りです。

$$\text{交差反応性 (\%)} = \left(\frac{\text{物質添加検体測定濃度} - \text{測定物質濃度}}{\text{物質濃度}} \right) \times 100$$

物質	物質濃度	測定物質濃度 ng/mL (pmol/L)	交差反応性 (%)
T3	100 ng/mL	0.234 (0.355)	0.0
	100 ng/mL	26.4 (40.0)	-0.4
T4	10 μg/mL	0.213 (0.323)	0.0
	10 μg/mL	27.5 (41.6)	0.0
TSH	235 mIU/mL	0.185 (0.280)	0.0
	235 mIU/mL	23.9 (36.2)	0.0
ガレクチン-3	1 μg/mL	0.189 (0.286)	0.0
	1 μg/mL	24.9 (37.7)	0.1
ジヨードサイロニン (T2)	55 μg/mL	0.261 (0.395)	0.0
	55 μg/mL	25.3 (38.3)	0.0

■ 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 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- ・アテリカIM 洗浄液 (キューベット) : アジ化ナトリウム (<0.1%)
- ・アテリカIM クリーナー (機器)
- ・アテリカIM 共通希釈液I1

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 共通希釈液I1を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較正を開始する前に、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、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

- * * (1) 較正間隔
以下の場合において、較正を実施ください。
・基本試薬パックのロットが変更となったとき
・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
・較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
・精度管理の結果、較正が必要となったとき
・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較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ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

- ・Atellica IM

ロット較正間隔: 50日

バック較正間隔: 30日

機器装填後の試薬安定性期間: 28日

- ※※ ・Atellica CI
-
- ロット校正間隔：50日
バック校正間隔：42日
機器装填後の試薬安定性期間：56日

ロット校正間隔、バ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。

(2) キャリブレーションの準備

- キャリブレーションは以下の手順に従い調製ください。
1. ピペットを使用して2.0 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は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
 2. 室内温度に15～20分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。
 3. 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
 4. 長期保存の場合、分割して密封ください。溶解後は、「使用上の注意」に示した安定期間に従い保存ください。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。
注意：凍結したキャリブレーションは、使用前に完全に融解ください。均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。融解後は速やかに使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。

(3) 校正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量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。
校正には以下に示したロット固有の資材を使用してください。

- ・マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- ・キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
- ・キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

校正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

※※6. 機器装填後の安定性

- ※※ ・試薬バックはAtellica IMでは28日間、Atellica CIでは56日間安定です。
・酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液11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、測定実施日ごとに少なくとも1回、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）用いて実施ください。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。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。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
- ・トラブルシューティングテストの結果が病態や症状に合わない場合

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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
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

- ※※ ・Atellica IMにおける本品の測定範囲は0.050～150 ng/mL (0.076～227 pmol/L)、Atellica CIでは0.050～150.000 ng/mL (0.076～227.250 pmol/L) です。希釈オプション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。
- ※※ ・測定結果がAtellica IMで150 ng/mL (227 pmol/L)、Atellica CIで150.000 ng/mL (227.250 pmol/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。

- ※※ ・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液11（自動希釈用）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、適切な希釈倍率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倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントはAtellica IMでは ≤ 150 ng/mL (227 pmol/L) Atellica CIでは ≤ 150.000 ng/mL (227.250 pmol/L) と設定ください。自動希釈の設定方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	10	20
血清及び血漿	20	20
血清及び血漿	50	20

測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
用手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- ・用手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液11を使用ください。
- ・用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- ・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。機器に予め希釈倍率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。

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。

患者検体中のサイログロブリン (Tg) の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ng/mL (慣用単位) 又はpmol/L (SI単位) で報告します。
換算式：1 ng/mL = 1.515 pmol/L

※※2. 参考基準範囲

甲状腺切除手術を受けた患者（放射性ヨウ素内療法有り又は無し）は、Tg値が検出限界以下になる、継続的にTg値が下がる、もしくはTg値が安定すると予測されます⁶。
参考基準範囲は、CLSI EP28-A3cに従い設定しました⁷。
甲状腺疾患又は自己免疫疾患の病歴がない健康成人から得られた128検体を測定しました。サイログロブリン自己抗体 (抗Tg) が検出可能な (アテリカ用 ケミルミ 抗TG抗体II (届出番号13E1X80031000064) にて検出) 検体又は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、試験から除外しました。参考基準範囲は、測定値分布の2.5及び97.5パーセントイル値を算出して決定しました。

検体数	参考基準範囲 ng/mL (pmol/L)
健康成人 (≥22歳)	128 1.82～111 (2.76～168)

橋本病又はバセドウ病のいずれかの患者から得られた血清検体16例を、本品を用いて測定しました。サイログロブリン自己抗体 (抗Tg) が検出可能な検体 (アテリカ用 ケミルミ 抗TG抗体II (届出番号13E1X80031000064) にて検出) は試験から除外しました。Tg値は2.89～78.3 ng/mL (4.38～119 pmol/L) でした。
他の検査室と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください⁷。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3.判定上の注意

- 高濃度フック現象
Tgを高濃度に含まれる患者検体は、RLU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Tg値が80,000 ng/mL (121,200 pmol/L) 程度の高値では、Atellica IMではTgは150 ng/mL (227 pmol/L)、Atellica CIでは> 150.000 ng/mL (227.250 pmol/L) を超えた値として算出されます。
- 診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。
- 乳び検体は、偽低値を示す可能性があります。1900 mg/dLを超えるIntralipidを含む検体を測定した場合、偽低値を示しました。
- 検体中の抗Tgは、Tg測定を妨害します。抗Tgを含む検体は測定を避けてください。
- 経時的に患者をモニタリングする場合には、測定方法と試薬の特異性が異なることから、他法で得られたTg値を本品で得られた値と交互に使用することはできません。
- 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^{8,9}。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

Tgは、甲状腺の濾胞細胞によって合成される蛋白質です。この細胞は、サイロキシン (T4) 及びトリヨードサイロニン (T3) 合成の基質としての作用に加え、甲状腺ホルモン及びヨウ素の不活性体の貯蔵場所として作用します。Tgは、T4及びT3の甲状腺内合成においてホルモン前駆体として機能します。プロテアーゼを含むリソソームはTgからT4とT3を切断し、T4とT3を放出します。

Tgは健康人の血清中に存在し、亜急性甲状腺炎や自律性腺腫、アミオダロン誘発性甲状腺中毒症及び甲状腺癌など、多数の疾患によって上昇する可能性があります⁶。Tgの上昇は、橋本病やバセドウ病のような自己免疫疾患でも生じます。

Tgは、放射性ヨウ素内用療法の有無に関わらず甲状腺全摘により甲状腺組織をすべて切除した後の分化型甲状腺癌患者のモニタリングにおいて重要な役割を果たします。このような患者では、血清中のTgは検出不能なレベルまで下がると考えられます⁶。甲状腺全摘後に血清Tg濃度が検出可能な場合又は上昇している場合は、いずれも疾患の持続又は再発している可能性があります。肺葉切除術を受けた患者では残留組織があるため、血清中のTgは測定可能な濃度にとどまります。

検出限界付近のTgの単回測定は、疾患状態の評価にはほとんど意味をなしません。連続的な測定が必要であり、可能であれば術後ベースラインのTg結果を参照することを推奨します。経時的なTg値上昇の評価が、臨床的に重要となります¹⁰。

一部の患者にみられる抗Tgは、血清中のTg測定使用を制限する要因となります。これらの抗体はTgの測定を妨害し、偽高値又は偽低値を引き起こす可能性があります。血清中Tg濃度の変化は、病歴、さらなる検査のデータ又は画像、及び他の適切な情報など患者の全体的な臨床症状を考慮して判定する必要があります。

血清中Tgの測定毎に、抗Tgも定量的に評価することを推奨します。適切な判定を行うために、同一患者において連続して、同じ方法にてTg測定を実施することを推奨します。Tg測定方法の変更が必要な場合には、新しいベースラインTgレベルを再設定し、その後の経時的変化を判定することが推奨されます¹¹。

Tg測定は、放射性ヨウ素内用療法の有無に関わらず甲状腺切除術を受けた分化型甲状腺癌患者のモニタリングの補助として使用されます。

■ 性能

* * 1.測定範囲

Atellica IM : 0.050~150 ng/mL (0.076~227 pmol/L)

Atellica CI : 0.050~150.000 ng/mL (0.076~227.250 pmol/L)

測定下限値は、定量限界 (LoQ) です。測定範囲未満の結果については0.050 ng/mL (0.076 pmol/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・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

低濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は0.026 ng/mL以上です。

(2)正確性試験

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)同時再現性試験

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6%以下です。

3.相関性

○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました¹²。

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可能性があります。本品 (y) と対照法 (x : CLEIA法) との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 = 1.26x - 0.215 ng/mL (y = 1.26x - 0.326 pmol/L)	0.12~119 ng/mL (0.18~180 pmol/L)	119	0.979

※1 検体数

※2 相関係数

○Atellica CI

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁵。

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可能性があります。Atellica CI (y) とAtellica IM (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 (Atellica IM)	y = 1.02x - 0.033 ng/mL (y = 1.02x - 0.050 pmol/L)	0.074~148.115 ng/mL (0.112~224.394 pmol/L)	102	0.998

※1 検体数

※2 相関係数

4.希釈回収試験

・Atellica IM

検体はAtellica IMにて、アメリカIM 共通希釈液11を用いて希釈しました。測定結果は以下のとおりです。

検体	希釈倍率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	10	184	183	279	277	100.5
2	10	225	223	341	338	100.9
3	10	279	266	423	403	104.9
4	10	999	962	1513	1457	103.8
5	10	1152	1084	1745	1642	106.3
平均						103.3
1	20	178	183	270	277	97.3
2	20	221	223	335	338	99.1
3	20	272	266	412	403	102.3
4	20	958	962	1451	1457	99.6
5	20	1137	1084	1723	1642	104.9
6	20	1768	1678	2679	2542	105.4
7	20	1822	1701	2760	2577	107.1
平均						102.2
1	50	182	183	276	277	99.5
2	50	222	223	336	338	99.6
3	50	273	266	414	403	102.6
4	50	950	962	1439	1457	98.8
5	50	1129	1084	1710	1642	104.2
6	50	1715	1678	2598	2542	102.2
7	50	1805	1701	2735	2577	106.1
8	50	3347	3048	5071	4618	109.8
9	50	5717	5341	8661	8092	107.0
平均						103.3

・Atellica CI

検体はAtellica CIにて、アメリカIM 共通希釈液11を用いて希釈しました。測定結果は以下のとおりです。

検体	希釈倍率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	10	518.477	527.124	785.493	798.593	98.4
2	10	610.38	634.775	924.726	961.684	96.2
3	10	759.71	724.353	1150.961	1097.395	104.9
4	10	806.892	808.218	1222.441	1224.45	99.8
5	10	929.484	908.574	1408.168	1376.489	102.3
平均						100.3

1	20	506.652	527.124	767.578	798.593	96.1
2	20	607.922	634.775	921.002	961.684	95.8
3	20	735.762	724.353	1114.679	1097.395	101.6
4	20	794.228	808.218	1203.255	1224.45	98.3
5	20	923.308	908.574	1398.812	1376.489	101.6
平均						98.7
1	50	4283.975	4455.597	6490.222	6750.229	96.1
2	50	4324.735	4727.893	6551.974	7162.758	91.5
3	50	4986.210	5009.148	7554.108	7588.860	99.5
4	50	5256.950	5271.239	7964.279	7985.927	99.7
5	50	5574.040	5550.182	8444.671	8408.525	100.4
平均						97.5

5. 直線性

直線性は、CLSI EP06-Aに準拠求めました¹³。

高濃度のTgを含む検体を低濃度のTgを含む検体と種々の比で混合して11検体を調製し、直線性を検討しました。本品の直線性は、0.050～150 ng/mL (0.076～227 pmol/L) でした。

* * 6. 検体種の同等性

CLSI EP09c-cd3に準拠、Passing-Bablok回帰を用いて求めました¹⁴。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可能性があります。

検体	回帰式	濃度範囲 ng/mL (pmol/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (EDTA二カリウム)	y = 0.99x - 0.049 ng/mL (y = 0.99x - 0.074 pmol/L)	1.60～142 (2.42～215)	53	0.999
血漿 (ヘパリンリチウム)	y = 0.99x + 0.021 ng/mL (y = 0.99x + 0.032 pmol/L)	1.60～142 (2.42～215)	53	0.987
血清 (ゲルバリア採血管)	y = 1.02x - 0.041 ng/mL (y = 1.02x - 0.062 pmol/L)	1.60～142 (2.42～215)	53	0.999
ヘパリンリチウム血漿 (ゲルバリア採血管)	y = 0.99x + 0.026 ng/mL (y = 0.99x + 0.039 pmol/L)	1.60～142 (2.42～215)	53	0.992

※1 検体数

※2 相関係数

本品は、相関係数が0.950以上、傾きが0.90～1.10、切片が±0.090 ng/mLになるよう設計されています。Atellica IMを用いて実施しました。

7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

・ Atellica IM

ブランク上限 (LoB) 0.026 ng/mL (0.039 pmol/L)

検出限界 (LoD) 0.036 ng/mL (0.055 pmol/L)

定量限界 (LoQ) 0.050 ng/mL (0.076 pmol/L)

* * ・ Atellica CI

ブランク上限 (LoB) 0.036 ng/mL (0.055 pmol/L)

検出限界 (LoD) 0.046 ng/mL (0.070 pmol/L)

定量限界 (LoQ) 0.050 ng/mL (0.076 pmol/L)

注意 上記のLoB及びLoD値は代表的な検討結果です。

LoBは、ブランク検体において95%の確率で測定される最高濃度に相当します。

LoDは、95%の確率で検出可能なTgの最低濃度に相当します。

LoQは、室内再現精度20%以下におけるTgの最低濃度に相当します。

CLSI EP17-A2に準拠実施しました¹⁵。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、BCR (the Community Bureau of Reference) CRM (Certified Reference Material) 457にトレーサビリティを有しています。

キャリブレーションの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。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準拠取り扱いください。^{1,14,17}

・ 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。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。
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。目の刺激が続く場合：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。	

	キャリブレーションは、5-クロロ-2-メチル-2H-インソチアゾール-3-オン及び 2-メチル-2H-インソチアゾール-3-オン (3:1) の反応生成物、ネオマイシン硫酸塩を含有しています。
	H319, H315, H317, H411 P261, P264, P273, P280, P302+P352, P333+P313, P337+P313, P362+P364, P391, P501
	警告： 強い眼刺激があります。皮膚刺激があります。アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
	粉じんの吸入を避けてください。取扱い後は手をよく洗ってください。環境への放出を避けてください。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。皮膚に付着した場合は多量の水と石鹸で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合：医師の診察/手当てを受けてください。目の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。漏出物を回収してください。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な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。
- * * ・ キャリブレーションは立てて保存ください。凍結乾燥のキャリブレーションは、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。溶解後のキャリブレーションは、-20℃以下の凍結保存で60日間、2～8℃で45日間、室内温度で8時間安定です。凍結は1回限りとしてください。
- ・ 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 共通希釈液11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。
- ・ キット中のキャリブレーションは試薬パックに対応しています。キャリブレーション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。
- ・ 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。

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。

■ 貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：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、補助試薬、低濃度校正剤、高濃度校正剤：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

品名	シームスコード
ケミルミ サイログロブリン（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／補助試薬）5本 キャリブレータ（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各2バイアル	11200534
ケミルミ サイログロブリン（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／補助試薬）1本 キャリブレータ（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各1バイアル	11200450
（別売）	
*アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
*アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
*アテリカIM 共通希釈液11（自動希釈用）（2PK） 2×5.0 mL	10995642
アテリカIM 共通希釈液11 1×10 mL	10995641

■ 主要文献

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
- Haugen BR. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: What is new and what has changed? *Cancer*. 2017;123 (3) :372-381.

- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*.1999;45 (7) :942-956.
- 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.
- Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. *Thyroid*. 2009 Nov;19 (11) :1167-1214.
- Spencer CA. Clinical review: Clinical utility of thyroglobulin antibody (TgAb) measurements for patients with differentiated thyroid cancers (DTC). *J Clin Endocrinol Metab*.2011;96 (12) :3615-3627.
- 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; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
- 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.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- 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.
- 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.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

■ 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

11200450M1_02 (IM:10995411_EN Rev. 02, 2019-07
CI:111696176_EN Rev. 02, 2024-02)