

ケミルミ TSHⅢ ウルトラ 2

■ 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 TSHⅢ ウルトラ 2（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ウシ血清アルブミン結合抗甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体（アクリジニウムエステル標識抗TSH抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
固相化試薬	フルオレセインイソチオシアネート標識抗甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体及び抗フルオレセインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（FITC標識抗TSH抗体及び抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
補助試薬	フルオレセインイソチオシアネート結合抗甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体（FITC結合抗TSH抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）

TSHⅢ ウルトラ 2 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	アジ化ナトリウム（溶解前、0.27%（溶解後、＜0.1%））
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

血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン（TSH）の測定

■ 測定原理

本品は、FITC標識抗TSH抗体と抗体フルオレセイン抗体結合磁性粒子、FITC結合抗TSH抗体、アクリジニウムエステル標識抗TSH抗体を用いた化学発光免疫測定法による第三世代の測定法です。検体中に存在するTSHの量と、システムによって検出される相対光単位（RLU）の量との間には直接的な関係が存在します。

■ 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）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur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（ヘパリンリチウム、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。
- ・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75 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

- ・遠心分離後の検体は、室内温度で24時間、2～8℃で2日間冷蔵保存できます。
- ・遠心分離後の血清及び血漿（EDTA）検体は、-20℃以下で30日間、血漿（ヘパリンリチウム）検体は、-20℃以下で14日間凍結保存できます。凍結は1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。融解後はよく混和し、使用前に遠心分離ください。
- ・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。

2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP07-ed3に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました⁵。

- ・血清検体において、下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。誤差は約0.900 µIU/mL（mIU/L）及び8.000 µIU/mL（mIU/L）のTSH濃度で10%以下でした。

物質	物質濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL（5.00 g/L）
抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL（474 µmol/L）
非抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL（684 µmol/L）
Intralipid（乳び）	1000 mg/dL（11.3 mmol/L）

- 血清CLSI EP07-ed3に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました⁵。血清検体において、下記濃度の各物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。誤差は約0.900 μ IU/mL (mIU/L) 及び8.000 μ IU/mL (mIU/L) のTSH濃度で10%以下でした。

薬剤	物質濃度
アセトアミノフェン	15.6 mg/dL (1033 μ mol/L)
アセチルサリチル酸	3.0 mg/dL (167 μ mol/L)
アンピシリン	7.5 mg/dL (215 μ mol/L)
アスコルビン酸	5.25 mg/dL (298 μ mol/L)
ビオチン	0.35 mg/dL (14.3 μ mol/L)
カルビマゾール	3.0 mg/dL (161 μ mol/L)
セフォキシチン	495 mg/dL (11583 μ mol/L)
コレステロール	400 mg/dL (10.3 mmol/L)
シクロスポリン	0.18 mg/dL (1.50 μ mol/L)
ドキシサイクリン	1.8 mg/dL (40.5 μ mol/L)
ヘパリン	7500 U/dL
イブプロフェン	21.9 mg/dL (1062 μ mol/L)
レボドパ	0.75 mg/dL (38.0 μ mol/L)
レボチロキシン	0.0429 mg/dL (0.552 μ mol/L)
リオチロニン	0.0075 mg/dL (0.116 μ mol/L)
メチマゾール	8.0 mg/dL (701 μ mol/L)
メチルドパ	2.25 mg/dL (107 μ mol/L)
メトロニダゾール	12.3 mg/dL (719 μ mol/L)
N-アセチルシステイン	15.0 mg/dL (920 μ mol/L)
オクトレオチド	0.03 mg/dL (0.294 μ mol/L)
フェニルブタゾン	32.1 mg/dL (1040 μ mol/L)
プロプラノロール	24 mg/dL (926 μ mol/L)
プロピルチオウラシル	30 mg/dL (1762 μ mol/L)
リウマトイド因子	1500 IU/mL
リファンピシン	4.8 mg/dL (58.6 μ mol/L)
テオフィリン	6.0 mg/dL (333 μ mol/L)
総タンパク	15 g/dL (150 g/L)

3.交差反応性

交差反応性は、CLSI EP07-ed3に従ってADVIA Centaur XPを用いて測定しました⁵。様々な物質を添加した本品の交差反応性は、TSH濃度約0.400 μ IU/mL (mIU/L) 、5.00 μ IU/mL (mIU/L) 、17.00 μ IU/mL (mIU/L) 及び90.00 μ IU/mL (mIU/L) で5%以下でした。

物質	物質濃度
hCG	200000 mIU/mL
FSH	1500 mIU/mL
LH	600 mIU/mL

■ 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 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15：アジ化ナトリウム（0.1%）

3.機器の準備

- 機器に十分な試薬が装填されていることを確認ください。必要な試薬については、■ 用法・用量（操作方法）2.必要な器具・器材・試料等を参照ください。
- 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。

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、機器画面上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タを使用ください。キャリブレータは同梱の試薬ロットとの組み合わせでのみ使用ください。

(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

新しい試薬を装填するとき、ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。ロット較正間隔、バック較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。

ロット較正間隔	：63日
バック較正間隔	：63日
機器装填後の試薬安定性期間	：63日

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な場合もあります。

(2)キャリブレータの準備

キャリブレータは以下の手順に従い調製ください。

- 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。
- 室内温度に15～20分間置き、凍結乾燥品を融解ください。
- 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
- 長期保存の場合、分割して密封ください。融解後は、「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タは、使用前に完全に融解ください。融解後は速やかに使用し、残ったキャリブレータは廃棄ください。

注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレータを使用し、残ったキャリブレータは廃棄ください。

(3)較正の手順

キャリブレータ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。較正には以下に示したロット固有の資材を使用ください。

- 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。
- キャリブレータの設定については、本品に付属のキャリブレータ表示値シートをスキャンください。
- キャリブレータに使用するバーコードラベルを作成ください。較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

- 試薬パックは、機器に装填後、63日間安定です。
- アテリカIM 共通希釈液15は、機器に装填後、7日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は、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物質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。

- 較正実施の後
- 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

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。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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8.希釈方法

測定結果が150.000 μ IU/mL (mIU/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。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。

自動希釈の場合、以下の作業を実施ください。

- ・アテリカIM 共通希釈液15を装填ください。
- ・下表を参照し、希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認ください。
- ・適切な希釈倍率を用いて測定ください。

濃度範囲または直線性範囲を超える結果に対して自動希釈を設定できます。また、自動希釈は希釈ポイントを使用して設定することもできます。希釈ポイントを使用した自動希釈の場合、希釈ポイントを ≤ 150 μ IU/mL (mIU/L) と入力します。自動希釈の設定の詳細は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

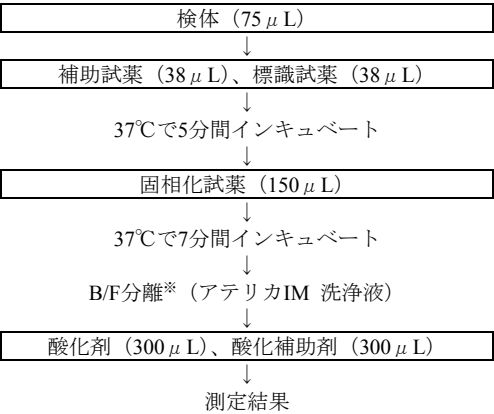
検体	希釈倍率	検体量 (μ L)
血清及び血漿	2	100
血清及び血漿	5	80

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15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。

■ 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 μ IU/mL (慣用単位) 又はmIU/L (SI単位) で報告します。
換算式: 1 μ IU/mL = 1 mIU/L

2.参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA Centaurを用いて設定しました。機器の相関性については、■性能の相関性を参照ください。

- ・製造元において甲状腺機能が正常な成人の参考基準範囲は、CLSI EP28-A3cに従いADVIA Centaurにおいて設定し、Atellica IMを用いて検証しました⁶。検体は、TSH、FT₃及びFT₄について測定し、測定値が許容範囲内であった場合、正常と判定しました。甲状腺自己抗体の有無についてもスクリーニングを実施しました⁷。参考基準範囲は、測定値分布の2.5及び97.5パーセンタイル値を算出し決定しました。

グループ	検体数	参考基準範囲 μ IU/mL (mIU/L)
甲状腺機能が正常な成人	229	0.55～4.78

小児群の参考基準範囲については、CLSI EP28-A3cに従いADVIA Centaurを用いて設定しました⁸。

検体は、定義した選択基準を用いて、甲状腺機能が正常な小児群から予め採取しました。

2～12歳及び13～20歳の参考基準範囲はノンパラメトリック法により設定しました。各年齢群について、測定値分布の2.5及び97.5パーセンタイル値を算出しました。1～23ヶ月の参考基準範囲については、少数の検体数に応じた方法を用いて算出しました⁸。

小児群	検体数	参考基準範囲 μ IU/mL (mIU/L)
1～23 ヶ月 [※]	94	0.87～6.15
2～12 歳	198	0.67～4.16
13～20 歳	150	0.48～4.17

※1～23ヶ月の参考基準範囲の上限 (97.5パーセンタイル値) は、6.15 μ IU/mL (mIU/L) と設定しました。1～23ヶ月 (n=94) のデータは、大きく右に歪んだ分布を示しました。従って、参考基準範囲の上限値は90%の確率で参考基準範囲上限の推定値が5.32～6.98 μ IU/mL (mIU/L) の間に位置するという多少の不確実性があります。

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下さい。

- ・国内において、健常者357例についてADVIA Centaurを用いて検討した参考基準範囲は0.34～3.88 μ IU/mLでした。
- ・IFCC基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された日本人成人 (20～60歳) の基準範囲 (RI) は0.61～4.23 mIU/Lです。

3.判定上の注意

- ・高濃度フック現象
TSHを高濃度を含む患者検体は、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TSH値が3000 μ IU/mL程度の高値では、TSHは150 μ IU/mL (mIU/L) を超えた値として算出されます。
- ・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^{9, 10}。
- ・フルオレセインを含む検体は使用しないでください。フルオレセイン値が0.24 μ g/mgを超える場合、本品の測定結果を低下させることがあります。網膜のフルオレセイン傾向眼底造影検査を受けた患者は、検査後最長48～72時間まで、体内にフルオレセインが留まることが示唆されています。
- ・多くの糖尿病患者を含む腎不全患者の場合は、フルオレセインの貯留時間がより長くなる可能性があります。そのような検体を用いて本法で測定した場合、偽低値を示すことがあるため、測定に使用しないでください。TSH濃度27.99 μ IU/mLの検体に250g/mLのフルオレセイン (理論最大値) を添加し検討した結果、測定値は0.06 μ IU/mL未満となりました¹¹。
- ・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、測定結果に差が生じることがあります¹²。

■ 性能

1.測定範囲

0.010～150.000 μ IU/mL (mIU/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0.010 μ IU/mL (mIU/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
高濃度 (High) 及び低濃度 (Low) の較正剤を測定したとき、その発光量 (RLU) の比である (High Cal-Low Cal) /Low Calの値が、9.99～3745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、測定値は表示値の ±20%です。
- (3) 同時再現性試験
濃度既知管理用検体を用いて複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%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0.97以上、傾きが1.0 ±0.075になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました¹³。Atellica IM (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	$y=0.96x-0.010 \mu \text{ IU/mL}$	0.011~144.5 $\mu \text{ IU/mL}$	323	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

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.直線性

CLSI EP06-ed2に従い直線性を検討しました¹⁴。本品の直線性は、0.010~1500.00 $\mu \text{ IU/mL}$ (mIU/L) でした。

5.検体種の同等性

CLSI EP09c-ed3に従いPassing-Bablok回帰を用いて実施しました¹³。血漿 (y) と血清 (x) の同等性の結果は以下のとおりです。下記の試験はADVIA Centaur XPを用いて実施しました。

検体	回帰式	濃度範囲 $\mu \text{ IU/mL}$	N※1	r※2
血漿 (EDTA)	$y=0.99x-0.019 \mu \text{ IU/mL}$	0.050~147.805	52	0.999
血漿 (ヘパリン リチウム)	$y=1.01x-0.034 \mu \text{ IU/mL}$	0.115~35.881	57	0.990

※1 検体数

※2 相関係数

本品は、相関係数が0.95以上、傾きが0.95~1.05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。

6.分析感度、LoB、LoD、LoQ

ブランク上限 (LoB) 0.005 $\mu \text{ IU/mL}$ (mIU/L)

検出限界 (LoD) 0.008 $\mu \text{ IU/mL}$ (mIU/L)

定量限界 (LoQ) 0.010 $\mu \text{ IU/mL}$ (mIU/L)

分析感度はCLSI EP17-A2に求めました¹⁵。

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

LoDは、95%の確率で検出可能なTSHの最低濃度に相当します。

LoQは、併行精度20%以下におけるTSHの最低濃度に相当します。

7.標準物質のトレーサビリティ

本品はヒトTSHに対するWHO TSH 3rd International Reference Preparation (IRP81/565) 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、また口によるピペッ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。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^{16, 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、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。

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、2~8℃で28日間、室内温度で4時間安定です。
- 未開封のアテリカIM共通希釈液15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。機器装填後は7日間安定です。
- 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。
- 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。
- 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、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	シーメンスコード
ケミルミ TSHⅢ ウルトラ2（アテリカ） 650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 キャリブレーション（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各2バイアル	11208707
ケミルミ TSHⅢ ウルトラ2（アテリカ） 130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 キャリブレーション（低濃度校正剤／高濃度校正剤）各1バイアル	11208706
〈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15（2PK） 2×25.0 mL	11200798

■ 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—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
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. Kratzsch J, Schubert G, Pulzer F, et al. Reference intervals for TSH and thyroid hormones are mainly affected by age, body mass index and number of blood leucocytes, but hardly by gender and thyroid autoantibodies during the first decades of life. *Clin Biochem* [serial online]. 2008;41 (13) :1091-1098, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.04.007.
8. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
10. 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.

11. Inloes R, Clark D, Drobnies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33 (11) :2126-2127.
12. Drees JC, Stone JA, Reamer CR, et al. Falsely undetectable TSH in a cohort of South Asian euthyroid patients. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014; 99 (4) :1171-1179.
13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06-ed2.
15. 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.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. 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

11208706M1_02 (11208609_EN Rev.01, 2023-12)