この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

届出番号13E1X80031000082

2024年12月作成（第1版）

血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット

ケミルミ 抗TPO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TPO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抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体−遺伝子組換え甲状腺ペルオキシダーゼ複合体（略名：アクリジニウムエステル標識TPO）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
固相化試薬	20.0 mL	ビオチン化抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体ストレプトアビジン結合磁性粒子（略名：抗TPO抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（<0.1%）

抗TPO抗体Ⅱ較正剤

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	1.0 mL	抗TPO抗体（ヒト）含有脱線維素ヒト血漿; アジ化ナトリウム（溶解前、0.88%（溶解後、<0.1%））
高濃度較正剤	1.0 mL	

本キットには抗TPO抗体Ⅱマスターカーブカード、抗TPO抗体Ⅱ較正剤表示値カード、較正剤用バーコードラベルが付属します。

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

血清及び血漿中の抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定

■ 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。患者検体中の甲状腺ペルオキシダーゼ（TPO）に対する自己抗体は、固相化試薬中の磁性粒子に結合している抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体と標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗甲状腺ペルオキシダーゼマウスモノクローナル抗体と複合体を形成している規定量の甲状腺ペルオキシダーゼに対して競合します。

■ 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、ヘパリンリチウム）検体を使用ください。

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、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。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。

・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]。
・8時間を超えて室内温度で保管されていた検体は、使用しないで下さい。

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。浮遊物は、遠心分離で除去ください。
・検体には気泡がないこと。
・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]。

（2）検体の保存

・遠心分離後、採血管中の検体は室内温度で8日間冷蔵保存できます。採血管中には赤血球上の血漿、分離剤入り採血管中で処理、保存された血清検体があります。
・遠心分離後、採血管中の検体は室内温度で8時間保存できます。採血管中の検体には赤血球上の血漿及び、分離剤入り採血管中で処理、保存された血清があります。
・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。
・遠心分離後の検体は、−20℃以下で6ヶ月間凍結保存できます。2回以上の凍結融解は避けてください。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。

（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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

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

血清検体において、下記の物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは抗TPO抗体濃度10.0～40.0 IU/mL において ±4.0 IU/mL 未満、130.0～270.0 IU/mLにおいて ±10.0 % 未満です。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	1000 mg/dL（10 g/L）
抱合型ビリルビン（黄疸）	60 mg/dL（712 μmol/L）
非抱合型ビリルビン（黄疸）	60 mg/dL（1026 μmol/L）
Intralipid（乳び）	3500 mg/dL（35 g/L）

その他の妨害物質

物質	測定物質濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL（1323 μmol/L）
アセチルシステイン	15 mg/dL（919.1 μmol/L）
アセチルサリチル酸（アスピリン）	65 mg/dL（3608 μmol/L）
アンピシリンナトリウム	7.5 mg/dL（201.9 μmol/L）
アスコルビン酸	5.25 mg/dL（298.1 μmol/L）
アトルバスタチンカルシウム	0.075 mg/dL（1.34 μmol/L）
ビオチン	3500 ng/mL（14.3 μmol/L）
カルビマゾール	3 mg/dL（161.1 μmol/L）
セフォキシチン	660 mg/dL（15.44 mmol/L）
コレステロール	400 mg/dL（10.4 mmol/L）
シクロスポリン	0.18 mg/dL（1.5 μmol/L）
デキサメタゾン	1.2 mg/dL（30.6 μmol/L）
ドキシサイクリン	1.8 mg/dL（40.5 μmol/L）
EDTA、三カリウム	425 mg/dL（9.60 mmol/L）
ヒト抗マウス抗体（HAMA）	67 ng/mL（67 μg/L）
イブプロフェン	50 mg/dL（2424 μmol/L）
免疫グロブリンG（IgG）	6 g/dL（60 g/L）
ヨウ化物	38 mg/dL（2.99 mmol/L）
レボドパ	0.75 mg/dL（38.0 μmol/L）
リオチロニン	0.0075 mg/dL（0.115 μmol/L）
ロサルタンカリウム	0.2 mg/dL（4.73 μmol/L）
メチマゾール	8 mg/dL（700.7 μmol/L）
メチルドパ	2.25 mg/dL（106.5 μmol/L）
メチルプレドニゾロン	0.783 mg/dL（20.9 μmol/L）
メトプロロール酒石酸塩	0.15 mg/dL（5.61 μmol/L）
メトロニダゾール	12.3 mg/dL（702.9 μmol/L）
オクトレオチド	0.03 mg/dL（0.294 μmol/L）
オメプラゾール	0.84 mg/dL（24.32 μmol/L）
フェニルブタゾン	32.1 mg/dL（1.04 mmol/L）
プレドニン	9.9 μg/dL（0.276 μmol/L）
プロプラノロール塩酸塩	24 mg/dL（811.4 μmol/L）
プロピルチオウラシル	30 mg/dL（1.76 mmol/L）
リウマトイド因子（RF）	750 IU/mL
リファンピシン	4.8 mg/dL（58.3 μmol/L）
シルウェットL 720（オクタメチルシクロテトラシロキサン）	0.03 mg/mL（101 μmol/L）
テオフィリン	6 mg/dL（333.0 μmol/L）
チロキシン	1000 μg/mL（1.29 mmol/L）
総タンパク	12 g/dL（120 g/L）

3. 交差反応性

CLSI EP07-ed3[5]に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました。下記の物質を記載の濃度まで添加した検体の交差反応性は、抗TPO抗体濃度10.0～40.0 IU/mLおよび130.0～270.0 IU/mLにおいて±5.0%未満です。

物質	測定物質濃度
抗サイログロブリン抗体（TgAb）	2000 IU/mL
サイログロブリン（Tg）	700 ng/mL
甲状腺刺激免疫グロブリン（TSI）	113 IU/L

■ 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) 冷蔵庫から取り出したら、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、42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

・ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液：アジ化ナトリウム（<0.1%）

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）

・ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱコントロール：アジ化ナトリウム（<0.1%）

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。

(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) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液を補助試薬挿入部に装填ください。

(5) 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：42日

較正間隔　　：42日

以下の条件が一つ以上当てはまる場合において較正を実施ください。

・較正後、42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

較正頻度は、行政当局の規制や許可条件に従ってください。

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。

5. マスターカーブの較正

・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較正ください。

・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. 較正

本品の較正には、各キット付属の較正剤を使用ください。

注意：本キットに同梱の低濃度及び高濃度較正剤は基本試薬パックに対応しています。較正剤は異なる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。

各較正剤はロットごとに、機器に較正剤の値を入力するための較正剤表示値カードが付属されています。バーコードスキャナもしくはキーボードを使用してその値を入力ください。較正値の入力についての情報の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

(1) 較正剤の調製

1) ピペットを使用して精製水1.0 mLをそれぞれのバイアルに分注してください。

注意：精製水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。

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。

保存についての情報は■使用上又は取扱い上の注意の2. 使用上の注意を参照ください。

注意：試薬に記載された安定性期限内の較正剤を使用し、残ったものは廃棄ください。

(2) 較正の実施

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) ワークリストで較正を指示ください。

5) 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1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ので、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。

6) 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十分な量の較正剤を分注します。気泡が立たないようにします。必要な検体量は、条件により異なります。検体量については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7) 検体カップをラックに装填ください。

8) 機器画面上のオンラインヘルプに従いラックを検体挿入ラインに装填ください。

9) 必要に応じて、スタートボタンを押してください。

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。サンプル容器を詰め替えたり再利用したりしないでください。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30 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。

自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

8. 希釈方法

・測定結果が400.0 IU/mLを超える検体は、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。

注意：自己抗体の不均一性のために、患者検体によっては希釈直線性が得られないことがあります。

自動希釈の場合、以下のとおりに作業ください。

・ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液（自動希釈用）を機器に装填下さい

・希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認ください。下表を参照ください。

・適切な希釈係数を選択ください。

自動希釈の場合、希釈セットポイントは≦400 IU/mL以下と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量（μL）
血清及び血漿	10	30

9. 精度管理

本品の精度管理については、ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱコントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を用いて少なくとも測定実施日ごとに実施ください。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。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合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

・トラブルシューティングを実施した後の測定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。

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。

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TPO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、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。結果をIU/mLで報告します。

測定範囲外の結果については、■性能 1. 測定範囲を参照ください。

2. 参考基準範囲

ADVIA Centaur XPを用いて、CLSI EP28-A3c[6]に従い、健常な成人の参考基準範囲を設定しました。

検体は、正常なTSH及び甲状腺ホルモン値を有する甲状腺機能が正常な成人男女から採取しました。参考基準範囲は、95パーセンタイル値を算出して決定されました。

	検体数	中央値 IU/mL	参考基準範囲 IU/mL
成人（23～96歳）	267	＜10.4	＜13.8

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[6]。上記の値は参考値として取り扱いください。

3. 判定上の注意

・本測定法で得られた結果は、異なる製造業者の抗TPO抗体法で得られた結果と互換性がない場合があるため、各施設で十分検証の上実施ください。

・使用目的以外の検体については、本品の性能は確立していません。

・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[7,8]。診断の際には、患者の治療歴、臨床症状等の情報を考慮して総合的に判断ください。

■ 性能

1. 測定範囲

10.4～400.0 IU/mL

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10.4 IU/mL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。

自動希釈を用いた場合の測定範囲は10.4～4000 IU/mLです。

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

低濃度管理検体を測定するとき、その測定値は4～28IU/mLです。

（2）正確性試験

中濃度管理検体を測定するとき、その測定値は表示値の70～130%であり、高濃度管理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

中濃度管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は15%以下であり、高濃度管理検体を測定するとき、その変動係数（CV）は12%以下です。

3. 相関性

（1）検体種の同等性

CLSI EP09c-ed3[9]に従い、ADVIA Centaur XP用いて、Passing-Bablok回帰において求めました。血清（x）と血漿（y）の同等性の結果は以下のとおりです。

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場合があります。

検体	回帰式	濃度範囲 IU/mL	N※1	r※2
血漿（EDTA二カリウム）	y = 1.00x−1.0 IU/mL	5.3 ～ 380.9	55	0.974
血漿（ヘパリンリチウム）	y = 0.94x−0.1 IU/mL	5.3 ～ 398.0	55	0.987

※1 検体数
※2 相関係数

4. 対照法との判定一致率

CLSI EP12-A2[10]に従いADVIA Centaur XPを用いて評価しました。自己免疫甲状腺炎及び非自己免疫甲状腺炎患者の485検体を用いて、本品と市販の抗TPO抗体試薬と比較しました。結果は以下のとおりです。

		対照品 陽性	陰性	合計
本品	≧ 13.8 IU/mL	168	0	168
	＜ 13.8 IU/mL	25	292	317
	合計	193	292	485

陽性一致率: 168/193= 87.05%（95%信頼区間（CI）: 81.58%～91.07%）

陰性一致率: 292/292=100%（95%CI: 98.70%～100%）

全体一致率: 460/485 =94.85%（95%CI: 92.50%～96.48%）

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ります。

5. 直線性

直線性はCLSI EP06-ed2[11]に従って実施しました。本品は、10.4～400.0 IU/mLの測定範囲で直線性を示します。

6. 希釈回収試験

測定範囲の上限を超える検体は、自動希釈によりケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液で10倍に希釈して再測定されます。本品は、平均回収率が90～110%になるように設計されています。

注意：自己抗体の不均一性のために、患者検体によっては希釈直線性が得られないことがあります。

7. LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2[12]に従い実施しました。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。

	結果（IU/mL）
ブランク上限（LoB）	3.9
検出限界（LoD）	6.7
定量限界（LoQ）	10.4

LoBは、ブランク検体で95%の確率で検出可能な抗TPO抗体の最高濃度に相当します。本品はLoB≦5.0 IU/mLとなるように設計されています。

LoDは、95%の確率で検出可能な抗TPO抗体の最低濃度に相当します。本品のLoDは≦8.0 IU/mLとなりました。

LoQは、室内再現精度がCV≦20%の最低分析濃度に相当します。

本品はLoQ≦12.0 IU/mLとなるように設計されています。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、NIBSC（国立生物学的標準管理研究所）66/387、及び19/260にトレーサビリティを有しています。
キャリブレータ及びコントロール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[1, 13, 14]。

・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。

	固相化試薬、補助試薬は、2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンを含有しています。
	H317 P280, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501
	警告： 皮膚に刺激があります。
	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。皮膚に付着した場合：多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。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。

較正剤及びケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ コントロールは、ピリジン-2-チオール1-オキシドナトリウム塩、アジ化ナトリウム、硫酸ゲンタマイシンを含有しています。
H317, H373, H410 P260, P280, P273, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P314, P391, P501
警告： 皮膚に刺激があります。アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。長期または反復ばく露により臓器に損傷を与えることがあります。長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性があります。
粉塵/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸い込まないようにしてください。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。環境への放出を避けてください。皮膚に付着した場合：多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けてください。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。

・較正剤は、ピリジン-2-チオール-1-オキシドナトリウム塩を含有しています。眼に接触すると有害です。

・ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液は、ピリジン-2-チオール-1-オキシドナトリウム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。

・機器装填後の安定性を過ぎた試薬は廃棄ください。

・ラベルに記載された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	安定性
抗TPO抗体Ⅱ較正剤※1, 2	2 ～ 8℃ 室内温度	凍結乾燥:記載の使用期限まで 溶解後:28日間 装填後:8時間
特殊洗浄液1※1	2 ～ 25℃	装填後:1 ヶ月間
ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱコントロール※1, 2	2 ～ 8℃ 室内温度	凍結乾燥:記載の使用期限まで 溶解後:28日間 装填後:8時間
ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液※1, 2	2 ～ 8℃	未開封:記載の使用期限まで 装填後:28日間

※1 試薬パックは立てて保存ください。
※2 熱源及び光源を避けてください。

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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：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、低濃度較正剤、高濃度較正剤：24 ヶ月
   （2）酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ　500テスト用　品目コード：11206075
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各2バイアル

ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ　100テスト用　品目コード：11206074
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本
較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1バイアル

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤　品目コード：03852677（112219）
5000テスト用、各1500mL/本
（ADVIA Centaur XP/XPT用）

特殊洗浄液1
2×2500mL（ADVIA Centaur XP/XPT用）　品目コード：03773025
2×1500mL（ADVIA Centaur XP/XPT用）　品目コード：01137199（112351）

ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱコントロール（aTPOⅡ QC）品目コード：11206985
コントロール1　3 x 2.0 mL
コントロール2　3 x 2.0 mL

ケミルミ 抗TPO抗体Ⅱ希釈液　品目コード：11207635
2×5.0 mL/pack

■ 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. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7):942-956.
8. Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. *Clin Biochem*. May 2004;25:105-120.
9. 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.
10. 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.

11. 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.
12. 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.
13. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
14. 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

11206074M1
（ADVIA Centaur: 11206078_EN Rev. 01, 2024-08）