

濃度	最大許容標準偏差
8.1µg/dL	2µg/dL
16.1µg/dL	2µg/dL

【測定結果の判定法】

- 参考基準範囲
 - 成人群
基準範囲：4.7～13.3µg/dL*
男性　　：4.5～12.1µg/dL
女性　　：4.8～13.9µg/dL
基準範囲は、入院患者（男性71名、女性100名）の結果を用いてノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出しました。
*基準範囲は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

※※・小児群

小児群（年齢別）	検体数	参考基準範囲（µg/dL）
生後1～23 ヶ月	82	7.4～14.3
2～12歳	190	6.8～12.5
13～20歳	147	6.0～11.6

CLSIガイドラインEP28-A3cに従い、本品を用いて小児群（生後1～23 ヶ月、2～12歳、13～20歳）の参考基準範囲を設定しました⁶。検体は、定義した選定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。生後1～23 ヶ月の参考基準範囲はHorn, Pesceらが開発した、Spread-Locationプロットのロバスト推定法によって算出されました⁷。また、2～12歳と13～20歳の参考基準範囲はCLSIガイドラインに基づくノンパラメトリック法により設定されています。2.5、97.5パーセンタイル値はそれぞれの年齢群で算出しています。

各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。

- 判定上の注意
本法を新生児における甲状腺機能低下症のスクリーニングに使用することについては、試験が行われていないため、お薦めしません。本法は根拠となる臨床データ（症状、患者の既往歴、その他の臨床検査結果など）が得られている成人の甲状腺疾患の診断及びモニタリングに使用するように設計されています。
- 測定限界
 - 結　　果　　：24.0µg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法　　：精製水を用いて、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：お薦めしません。
 - 結果が0.5µg/dL未満の場合、“0.5µg/dL未満”と報告されます。
- エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

サイロキシシン（3,5,3' ,5' -テトラ-ヨードサイロニン、T4）は甲状腺の産生する主要ホルモンです²。

【性能】

- 性能
 - 感度
サイロキシシン濃度1µg/dLと20µg/dLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は、50mAU以上です。
 - 正確性
濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%です。
 - 同時再現性
異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。
 - 測定範囲
0.5～24.0µg/dL
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。

- 精密性^{6,d}

試料	平均値 (µg/dL)	標準偏差 (CV%) 再現性 施設内	
Liquichek™Immunoassay Plus Control			
レベル1	8.1	0.4(5)	0.6(7)
レベル2	16.1	0.5(3)	0.9(5)

d.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

- 相関性^{7,e}
ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

傾き	切片 (µg/dL)	相関係数	n ^f
0.91	－0.18	0.994	83

e.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は、最小二乗法です。

f.相関性試験で検討した濃度範囲は、0.6～22.9µg/dLでした。

- 回収率*
サイロキシシンと同質の物質と本法の回収率は以下のとおりです。

化合物	濃度	回収率 (%) ^g
D- サイロキシシン	10 µg/dL	210
L- トリヨードサイロニン	2.5 µg/dL	97
ジョードチロシン	10 µg/dL	95
モノヨードチロシン	10 µg/dL	99
トリヨードサイロ酢酸	5 µg/dL	109
テトラヨードサイロ酢酸	5 µg/dL	123

g.サイロキシシン濃度は約8.5µg/dLです。

*回収率は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

- 分析感度
本法の0µg/dLと有意差の認められる最小濃度は0.5µg/dLです。感度はCHEM1 標準液 VBのレベル1 (0µg/dL)の平均値(n= 20)+ 2SDより求めました。
- 較正用の基準物質（標準物質）
USP Thyroxine

【使用上又は取扱い上の注意】

- 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、また口によるピベッ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、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

※※・本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	H290, H319, H315 P280, P305+P351+P338, P501
	警告：金属を腐食する可能性があります。強い眼刺激や皮膚刺激を引き起こします。
	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、水で数分注意深く洗ってください。次に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。内容物及び容器は、国及び地域の規則に従い廃棄ください。
	含有：水酸化ナトリウム

- 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。
 - 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3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。
 - 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】

160テスト（80テスト／カートリッジ×2）

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition*, 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA, pp 1050.
- 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.
- 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]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- ※※ Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
- ※※ Horn PS, Pesce AJ, Reference Intervals. A User's Guide, Washington, DC: AACC Press; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 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