

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system
サイロキシンキット

フレックスカートリッジ サイロキシン T₄

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。
- 添付文書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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1,2	液状	グルコース-6-リン酸脱水素酵素標識サイロキシン緩衝液 防腐剤
第二試薬	3,4	錠剤	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD) グルコース-6-リン酸
第三試薬	5,6	液状	抗サイロキシンヒツジポリクローナル抗体 緩衝液 防腐剤
第四試薬	7	液状	緩衝液
第五試薬	8	液状	水酸化ナトリウム サリチル酸ナトリウム

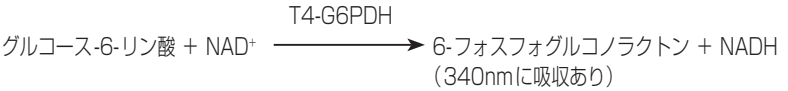
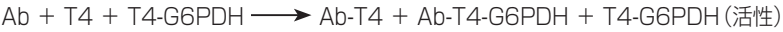
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
b. 試薬には賦形剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のサイロキシン(T₄)の測定

【 測定原理 】

本法は、ホモジニアス酵素イムノアッセイ法を用いて総サイロキシンT₄(蛋白結合したものと未結合のもの)を定量します。水酸化ナトリウムと、サルチル酸ナトリウムは蛋白に結合したT₄を遊離します。次に遊離したT₄は抗サイロキシンヒツジポリクローナル抗体に結合し、抗体に結合可能なグルコース-6-リン酸脱水素酵素標識サイロキシン(T₄-G6PDH)の量を減少させます。抗体に結合していないT₄-G6PDHはグルコース-6-リン酸の酸化を触媒すると同時に、NAD⁺(酸化型NAD)を340nmに吸収を持つNADHに還元します。T₄が存在しないとT₄-G6PDHは抗体と結合し、酸素活性が減少します。60秒を超える測定の間に形成されたNADHによる340nmの吸光度の増加はT₄-G6PDHの活性に比例します。サイロキシン濃度(μg/dL)は関数式により求められ2波長(340及び383nm)レート法により測定されます。



TBP：サイロキシン結合蛋白
Ab：抗サイロキシンヒツジポリクローナル抗体
T4：サイロキシン
T4-G6PDH：グルコース-6-リン酸脱水素酵素標識サイロキシン

【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹。
 - 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください²。
- ※ 静脈穿刺は偽高値を示す可能性があるため、スルファサラジン投与前に行ってください。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 検体は20～25℃又は2～8℃で7日間、－20℃以下で30日間安定です⁴。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 抗凝固剤EDTAの使用は避けてください。
 - 採血管中のヘパリンリチウムとフッ化ナトリウムは、T₄の結果に影響を及ぼしません。
 - 新生児検体は使用できません。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 本法への以下の妨害物質の影響についてはCLSI EP7-Pに従って評価しました。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%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影

響があると考えられます。

妨害物質	濃度	T4濃度(μg/dL)	誤差(%) ⁵
ヘモグロビン(溶血)	1000mg/dL	4.4	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	4.5	< 10
	20mg/dL	4.5	11
乳び(Intralipid®)	200mg/dL	4.4	< 10

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

- c. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- サイロキシン4.4μg/dLにおける600mg/dLの乳び(Intralipid®)では測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認できませんでした。血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。
- サイロキシン7.5μg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	1000μg/mL
アンピシリン	20μg/mL
ジアゼパム	20μg/dL
ジゴキシン	20ng/mL
エタノール	800mg/dL
ゲンタマイシン	16μg/mL
メチマゾール	10μg/dL
ノルトリプチリン	1000ng/mL
フェノバルビタール	80μg/mL
フェントイン	30μg/mL
プロピルチオウラシル	1000μg/dL
サリチル酸	100mg/dL
テオフィリン	100μg/mL
シュウ酸カリウム	500mg/dL

- その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - T4標準液(品目コード：DC13)
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディスクリート方式臨床化学自動分析装置ディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体⁶(血清、血漿及び標準液)を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)第五試薬(20μL)、第四試薬(140μL)、第二試薬(50μL)、第三試薬(50μL)、第一試薬(50μL)、検体(16μL)及び精製水(174μL)が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
 - (4)反応液の吸光度が2波長(340及び383nm)でレート測定され、検体中のサイロキシン濃度(μg/dL)に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。
- d. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
- 較正(キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下の情報を考慮の上実施ください。
較正物質：T4標準液を使用ください。
較正物質濃度：1、4.5、5、14、20μg/dL
(注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：5濃度2重測定
較正頻度：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても60日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合：・試薬カートリッジのロットを変更する場合
・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
・行政により求められた場合
- 指定係数：C₀：190.0 C₁：170.0 C₂：－3.2 C₃：23.0
C₄：0.5

- 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようなであれば何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
5.1μg/dL	> 0.8μg/dL
13.9μg/dL	> 1.0μg/dL

※【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 成人群：4.7 ～ 13.3 μg/dL

男性 4.5 ～ 12.1 μg/dL

女性 4.8 ～ 13.9 μg/dL

参考集団 (入院患者) は、男性 71 名と女性 100 名で構成されました。

基準範囲は、ノンパラメトリック法 (95 パーセンタイル) により算出されました。

• 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	75	6.6-13.4
2 ～ 12 歳	186	5.8-11.8
13 ～ 20 歳	147	5.4-10.6

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⁵。

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⁶。

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 シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 測定限界

- 結 果：24μg/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：ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

• 結果が0.5μg/dL未満の場合、“0.5μg/dL未満”と報告されます。

3. エラーメッセージ

エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

【性能】

1. 性能

- (1)感 度

サイロキシンの濃度 1 μg/dL と 20 μg/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。
- (2)特異性

濃度既知の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。
- (3)再現性

異なる 2 濃度の検体を同時に 3 回測定するとき、その変動係数 (CV) は 10%以下です。
- (4)測定範囲

0.5 ～ 24 μg/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。

2. 精密性^{e,f,g}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (μg/dL)	Within-run (同時再現性)	Between-day (日差再現性)
QCS™ コントロール			
正常	7.0	0.25 (3.5)	0.51 (7.4)
異常	18.7	0.48 (2.6)	1.24 (6.6)

QCS™ は、Gilfordの登録商標です。

3. 相関性^{e,f}

比較法	傾き	切片 (μg/dL)	相関係数	n
テストパック サイロキシン「T4 E」	1.08	−0.04	0.939	186

e. 分析感度又は最小検出限界 (測定下限値) は、希釈直線性の検討の結果 0.5 μg/dL でした。

f. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。)

g. 各レベルの検体は 3 重測定を 20 日間行いました。同時再現性と日差再現性 (SD) は分散分析により算出しました。

h. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片

4. 分析感度

本法の 0 μg/dL と有意差の認められる最小濃度は 0.5 μg/dL です。感度は、0.00 μg/dL レベルの平均値 (n = 20) + 2SD より求めました。

5. 回収率

サイロキシンと同質の物質と本法との回収率は下記のとおりです。

化合物	濃度	回収率 (%) ^k
D-サイロキシン	10 μg/dL	210
L-トリヨードサイロニン	2.5 μg/dL	97
ジヨードチロシン	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

k. サイロキシン濃度は約 8.5 μg/dL です。

6. 較正用の基準物質 (標準物質)

ID-GC/MS Reference Method

【使用上又は取扱い上の注意】

※※ 1. 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。

• 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。

• 試薬はアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、大量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

• 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	

2. 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。

• 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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、第一試薬、第二試薬及び第三試薬は 3 日間、第四試薬及び第五試薬は 15 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：－ 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。

－ 試料 (検体) 中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のある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。

－ 保存剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。

－ 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】

120 テスト (30 テスト / カートリッジ × 4)

※※【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. 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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. 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.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 1050.
5. 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.
6. Horn PS, Pesce AJ, *Reference Intervals. A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.

【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