

アテリカ用
インタクト副甲状腺ホルモンキット

ケミルミ インタクトPTH

■ 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 インタクトPTH（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PTH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PTH抗体）
固相化試薬	ビオチン化抗ヒトPTHマウスモノクローナル抗体（略名：ビオチン化抗PTH抗体）、ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子

インタクトPTH 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EDTA加血漿（10%）
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

血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモンの測定

■ 測定原理

本品は2サイトサンドイッチ法を利用した直接法による化学発光免疫測定法であり、一定量の2種の抗ヒトPTH抗体を使用します。第1抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ヒトPTHマウスモノクローナル抗体です。第2抗体はビオチン化抗ヒトPTHマウスモノクローナル抗体です。第2抗体は、固相化試薬中でストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子と結合します。

■ 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（EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム）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。
- 血液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。
- 血餅形成後に遠心分離ください。血清は、採取後2時間以内にできる限り速やかに血球から分離ください⁴。
- 遠心分離は、 $\geq 1000 \times g$ 、15～20分間実施ください。
- 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25 μ L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

- インタクトPTH（iPTH）分子型を保つ上で患者検体の正しい取り扱い、非常に重要です。iPTHは不安定でありフラグメント化しやすいことが明らかにされています。この不安定性は時間と温度に依存します。患者検体の安定性は下表のとおりです。

温度	血清安定期間	血漿の安定期間		
		EDTA	ヘパリンリチウム	ヘパリンナトリウム
25°C	8時間	25時間	9時間	9時間
2～8°C	8時間	14日	72時間	72時間
-20°C	1ヶ月間	推奨しません	推奨しません	推奨しません

- 凍結検体は融解後、遠心分離をしてから測定ください。
- 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各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

* 2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、Atellica IMを用いて実施しました⁵。

- 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。下表に示した濃度で実施しました。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）の測定結果の差をパーセントで示したものです。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度	測定物質濃度 pg/mL (pmol/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	16.8 (1.8)	-3
	500 mg/dL (0.3 mmol/L)	407.2 (43.2)	-1
抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL (1023 μ mol/L)	15.8 (1.7)	-3
	60 mg/dL (1023 μ mol/L)	427.8 (45.3)	-6

物質	物質濃度	測定物質濃度 pg/mL (pmol/L)	誤差 (%)
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL (1023 μ mol/L)	16.2 (1.7)	-1
	60 mg/dL (1023 μ mol/L)	379.2 (40.2)	1
Intralipid (乳び)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	16.7 (1.8)	4
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	404.8 (42.9)	3

・下記濃度の物質による本品の測定結果への影響は、10%以下でした。

物質	物質濃度	誤差 (%)
Aliskiren	200 μ g/mL	-0.3
カフェイン	308 μ mol/L	1.4
Calcitrol	360 pg/mL	-1.8
コレステロール (高コレステロール血症)	500 mg/dL	-1.3
EDTA	9 mg/mL	-1.2
エナラプリラト	0.86 μ mol/L	-0.9
エポエチン α	15 mIU/L	1.2
Fosrenol	20 ng/mL	1.1
フロセミド	181 μ mol/L	-0.9
ヘパリン	75 U/mL	0.3
免疫グロブリン G (高IgG血症)	6 g/dL	-6.4
総蛋白 (低蛋白血症) ※	3.0 g/dL※	-2.5
総蛋白 (高蛋白血症)	12 g/dL	1.2
※ ビオチン	3500 ng/mL	1.8

※ 3.0 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品への影響は10%以下でした。 ※ ※
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。 ※ ※

3.交差反応性

CLSI EP7-A2に従い評価しました⁵。
PTHフラグメントと各物質を以下に示す濃度で検体に添加し、本品の交差反応について評価しました。結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度 (pg/mL)	測定物質濃度 pg/mL (pmol/L)	交差反応 (%)
β -Cross Laps	10,000	0.0 (0.0)	0
	10,000	12.0 (1.3)	0
カルシトニン	100,000	0.0 (0.0)	0
	100,000	11.9 (1.3)	0
オステオカルシン	50,000	0.0 (0.0)	0
	50,000	11.7 (1.2)	0
PTH (1-34)	12,000	0.0 (0.0)	0
	12,000	12.0 (1.3)	0
PTH (39-68)	100,000	0.0 (0.0)	0
	100,000	12.3 (1.3)	0
PTH (39-84)	100,000	0 (0.0)	0
	100,000	14.1 (1.5)	0
PTH (44-68)	100,000	0 (0.0)	0
	100,000	14 (1.5)	0
PTH (53-84)	100,000	0 (0.0)	0
	100,000	11.7 (1.2)	0
PTH (7-84)	300	0 (0.0)	0
	300	12.3 (1.3)	7
PTH-rP (1-34)	100,000	0 (0.0)	0
	100,000	12.6 (1.3)	0

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。

■ 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 インタクトPTHコントロール：ヒトEDTA 加血漿
- アテリカIM 共通希釈液13：アジ化ナトリウム（＜0.1％）

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、機器画面上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13を必ず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。

(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。

ロット較正間隔：91日
バック較正間隔：60日
機器装填後の試薬安定性期間：60日

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。
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。

- ピペットを使用して1.0 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30分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。
- 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。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タは、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、60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13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、アテリカIM インタクトPTHコントロール又は同等の製品を用いて、測定実施日ごとに実施ください。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。表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。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。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。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

- 本品の測定範囲は4.6～2000.00 pg/mL (0.5～212.0 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2000.0 pg/mL (212.0 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13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、適切な希釈係数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係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは ≤ 2000 pg/mL (212 pmol/L)と設定ください。

検体	希釈係数	検体量 (μL)
血清及び血漿	5	40

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。

患者検体中のインタクトPTH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pg/mL (慣用単位) 又はpmol/L (SI単位) で報告します。換算式: 1 pg/mL (慣用単位) = 0.106 pmol/L (SI単位)

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。ADVIA CentaurとAtellica IM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、カルシウム、クレアチニン、ビタミンD及びTSHが正常範囲である142名の健康人からEDTA加血漿及び血清を採取しました。参考基準範囲 (95%範囲) は以下のとおりです。

- 血漿: 18.4～80.1 pg/mL (1.95～8.49 pmol/L)
- 血清: 18.5～88.0 pg/mL (1.96～9.33 pmol/L)

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。

*3. 判定上の注意

- 高濃度フック現象
インタクトPTH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、患者検体中のインタクトPTH値が100,000 pg/mL (10,600 pmol/L) 程度の高値では、インタクトPTHは2000.0 pg/mL (212.0 pmol/L) を超えた値として算出されます。

- インタクトPTHの測定結果の判定時には、血清カルシウム値、及び相互に関連し合うPTHとカルシウムの2成分のバランスの乱れを常に考慮に入れてください。カルシウム測定を組み合わせる場合も、インタクトPTHの診断は臨床症状を考慮し、常に慎重に行ってください。
- 患者が罹患する種々の副甲状腺疾患の状態により、インタクトPTH値に重複があることに注意ください。インタクトPTHの測定は、副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症と、悪性腫瘍による高カルシウム血症の鑑別に有用です。しかし、本測定は悪性腫瘍の診断を意図していないため、悪性疾患の診断補助の目的では使用しないでください。
- 患者検体を正しく取り扱い、保存することは非常に重要です。検体を不適切に取り扱うと、インタクトPTHが消失することがあります。
- 本品はPTHフラグメント (7-84) のような非インタクトPTHを検出します。腎機能障害のある患者のPTH測定結果の判定時には注意が必要です。PTH測定結果のみで患者の管理方法を決定しないでください。PTHフラグメントの特性については文献に記載があります: Lopez et al "Selected Reaction Monitoring-Mass Spectrometric Immunoassay Responsive to Parathyroid Hormone and Related Variants"⁷。
- 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

上皮ホルモン又はパラチリンとしても知られる副甲状腺ホルモンは、84個のアミノ酸を含むポリペプチドとして副甲状腺の主要な細胞から分泌されます。甲状腺ホルモン (PTH) の分子量は9.4kDaで、およそ4分の半減期で腎臓から排出されます。PTHは、循環血中のカルシウム及びリン濃度の調整を行う最も重要な内分泌ホルモンです。PTHの骨、腎臓及び腸に対する作用によりカルシウムの恒常性が維持されています。カルシウムイオンの低値によりPTHが分泌されます。ホルモンは破骨細胞骨吸収を刺激し、腎管から細胞間カルシウム再吸収を引き起こします。さらにPTHは腎臓で1,25-ジヒドロキシビタミンDの産生を刺激することにより、間接的に小腸内でのCa⁺⁺の吸収を刺激します¹⁰⁻¹³。逆に、カルシウム濃度が高値になると、ネガティブフィードバック機構により甲状腺でのPTHの産生が低下します¹³。循環血液中のインタクトPTHの測定は、高カルシウム血症及び低カルシウム血症の鑑別診断の補助をします。イオン化カルシウムの測定と組み合わせることにより、インタクトPTHは副甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能低下症又は悪性腫瘍による高カルシウム血症の鑑別診断の補助に使用されます。高カルシウム血症の主な原因である原発性副甲状腺機能亢進症は高イオン化カルシウム血症、及び正常値又は高PTH血症により確認されます^{14,15}。インタクトPTH濃度は、骨粗鬆症及び腎性骨形成異常を含む骨代謝異常の評価及び管理にも使用されます。さらに原発性及び腎性による甲状腺機能亢進症に関する副甲状腺摘出術の管理のために術前の病巣を特定する検査 (超音波スキャン及びSesta-MIBIスキャン) と併せて、術中にPTHの測定を行うこともできます。

National Academy of Clinical Biochemistry¹⁶は以下の場合について術中のPTH測定を推奨しています。

- 原発性甲状腺機能亢進症のために初めて手術を受ける患者
- 副甲状腺機能亢進症の再手術を受ける患者
- 原発性副甲状腺機能亢進症の患者の術前の病巣を特定する期間

本品は甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、又はカルシウム代謝異常の鑑別診断の補助を目的とし、術中の測定にも使用できます。PTHの測定値は、用いた測定法により異なります。患者を経時的にモニタリングする場合は、異なる測定法で得られた測定値を交互に使用しないでください。

■ 性能

1. 測定範囲

4.6～2000.0 pg/mL (0.5～212.0 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4.6 pg/mL (0.5 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
低濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は、4.6 pg/mLより大きいです。
- (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、その測定値は表示値の80～120%です。

(3)同時再現性試験
濃度既知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0.95以上、傾きが1.0±0.10になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁷。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (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=1.02x-0.89 pg/mL (y=1.02x-0.09 pmol/L)	5.22~1862.09 pg/mL (0.55~197.38 pmol/L)	150	1.00

※1 検体数

※2 相関係数

・ADVIA Centaur (y) と他のインタクトPTH測定キット (x) との相関性は以下のとおりです。

検体	対照品 (X)	回帰式	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (EDTA)	ケミルミ iPTH	y=1.02x-2.18 pg/mL (y=1.02x-0.23 pmol/L)	349	0.99
血漿	シーメンス・イムライズ インタクトPTHⅢ	y=1.00x+11.48 pg/mL	114	0.98

※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.希釈回収試験

インタクトPTH濃度1638.6~3183.1 pg/mL (173.7~337.4 pmol/L) のヒト血漿5検体を、Atellica IM 共通希釈液13で5倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は104~106%で、平均値は105%でした。

検体	希釈率	実測値 (pg/mL)	期待値 (pg/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	— 5倍	2101.0 437.3	— 420.2	222.7 46.4	— 44.5	— 104
2	— 5倍	2872.5 611.0	— 574.5	304.5 64.8	— 60.9	— 106
3	— 5倍	1638.6 347.5	— 327.7	173.7 36.8	— 34.7	— 106
4	— 5倍	3183.1 662.6	— 636.6	337.4 70.2	— 67.5	— 104
5	— 5倍	1744.9 363.4	— 349.0	185.0 38.5	— 37.0	— 104
平均						105

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。

5.添加回収試験

24.0~65.2 pg/mL (2.5~6.9 pmol/L) のインタクトPTHを含む3検体に、様々な濃度のインタクトPTHを添加しました。回収率は91~100%で、平均値は95%でした。

検体	添加量 (pg/mL)	実測値 (pg/mL)	期待値 (pg/mL)	添加量 (pg/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	86.7 288.9 520.1 1155.7 平均	142.7 338.2 532.3 1031.0	149.3 349.1 580.3 1209.9	9.2 30.6 55.1 122.5	15.1 35.9 56.4 109.3	15.8 37.0 61.5 128.2	96 97 92 85 92
2	86.7 288.9 520.1 1155.7 平均	122.7 310.5 553.3 1058.1	113.0 314.1 543.9 1177.1	9.2 30.6 55.1 122.5	13.0 32.9 58.7 112.2	12.0 33.3 57.7 124.8	109 99 102 90 100

検体	添加量 (pg/mL)	実測値 (pg/mL)	期待値 (pg/mL)	添加量 (pg/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
3	86.7 288.9 520.1 1155.7 平均	109.0 297.0 515.9 1003.6	110.9 312.5 542.5 1177.1	9.2 30.6 55.1 122.5	11.6 31.5 54.7 106.4	11.8 33.1 57.5 124.8	98 95 95 85 93
平均							95

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.検体種の同等性

異なる検体種及び採血管の種類を用いて検討しました。本品は、参照検体と試験検体との相関係数が≥0.95で傾きが1.0±0.1となるように設計されています。
本品の測定範囲内の64ペアの血漿 (EDTA、ヘパリン) 及び血清検体を用いて測定しました。血漿 (x) と血清 (y) の同等性の結果は以下のとおりです。

検体 [※]	回帰式	r
血漿 (EDTA)	y=1.01x+2.5 pg/mL (y=1.01x+0.27 pmol/L)	1.00
血漿 (ヘパリン)	y=1.10x+3.3 pg/mL (y=1.10x+0.35 pmol/L)	0.99

※ 本試験は、Becton Dickinson社製の採血管を用いて実施しました。他社製の採血管を使用する場合、各検査室において設定ください。
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。

7.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80)、Atellica IMを用いて測定しました¹⁸。
本品は、インタクトPTH濃度が10.0 pg/mL (1.1 pmol/L) 未満の検体については、室内再現精度がSD 1.0 pg/mL (0.1 pmol/L) 以下、10.0~20.0 pg/mL (1.1~2.12 pmol/L) の検体についてはCV 10%以下、20.0~700.0 pg/mL (2.12~74.2 pmol/L) の検体についてはCV 8%以下、700.0 pg/mL (74.2 pmol/L) を超える検体についてはCV 10%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体	平均 (pg/mL) (pmol/L)		併行精度			室内再現精度		
			SD ^{※1} (pg/mL)	CV ^{※2} (pmol/L)	(%)	SD (pg/mL)	CV (pmol/L)	(%)
血清A	3.8	0.4	0.5	0.1	N/A ^{※3}	1.0	0.1	N/A
血清B	20.7	2.2	0.7	0.1	3.4	1.6	0.2	7.8
EDTA 加血漿A	2093.0	221.9	24.4	2.6	1.2	71.9	7.6	3.4
精度管理 物質1	42.0	4.4	1.9	0.2	4.6	2.0	0.2	4.7
精度管理 物質2	240.7	25.5	4.0	0.4	1.7	7.0	0.7	2.9
精度管理 物質3	868.7	92.1	12.2	1.3	1.4	20.1	2.1	2.3

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 該当なし

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。

8.LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁹。本品は、ブランク上限 (LoB) が6.0 pg/mL (0.64 pmol/L) 未満、検出限界 (LoD) が6.0 pg/mL (0.64 pmol/L) 以下、定量限界 (LoQ) が6.0 pg/mL (0.64 pmol/L) 以下になるよう設計されています。
代表的な結果は以下のとおりです。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。
LoBは、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。本品のLoBは1.4 pg/mL (0.15 pmol/L) です。
LoDは、95%の確率で検出可能なPTHの最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは1.5 pg/mL (0.16 pmol/L)、LoBは1.4 pg/mL (0.15 pmol/L) と算出されました。
LoQは、室内再現精度CV 20%以下におけるPTHの最低濃度に相当します。1.5~12.4 pg/mL (0.16~1.31 pmol/L) の複数の患者検体について、1日に2回10重測定で3日間、試薬2ロットを用いて測定した結果、本品のLoQ は4.6 pg/mL (0.5 pmol/L) 以下と算出されました。

9.標準物質のトレーサビリティ

本品は精製ヒトPTH（1-84）から調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。本品の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。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全に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^{1,4,20}。
- 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： 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。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、2-メチル-2H-イソシアゾール-3-オンを含有しています。アレルギー反応を引き起こすおそれがあります。
	H411 P273, P391, P501
	長期継続的影響により水生生物に毒性があります。
	環境への放出を避けてください。漏出物を回収ください。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無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。
- 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℃以下で60日間凍結保存できます。解凍は1回限りです。溶解後のキャリブレーションは、室内温度で8時間安定です。
- アメリカIM 共通希釈液13は立てて保存ください。未開封で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。
- 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。
- キャリブレーションQC保冷庫における測定物質の保存及び安定性に関する情報については、補足文書「Atellica SH サンプルハンドラーキャリブレーション及び精度管理物質の保存・安定性」を参照ください。
- 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。

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、低濃度校正剤、高濃度校正剤：15ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
ケミルミ インタクトPTH（アメリカ）	950テスト用	10995622
	基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）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	
ケミルミ インタクトPTH（アメリカ）	190テスト用	10995621
	基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）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	

〈別売〉

アメリカIM 酸化剤・酸化補助剤	11098500
酸化剤	1×1.5 L
酸化補助剤	1×1.5 L

アメリカIM 洗浄液（キュベット）	11098501
1×3.0 L	

アメリカIM クリーナー（機器）	11098502
2×1.5 L	

＊ ＊アメリカIM インタクトPTHコントロール（PTH QC）	10995626
コントロール1	2×1.0 mL
コントロール2	2×1.0 mL
コントロール3	2×1.0 mL

アメリカIM 共通希釈液13（2PK）	10995643
2×10.0 mL	

■ 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—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
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. Lopez MF, Rezai T, et al. Selected reaction monitoring-mass spectrometric immunoassay responsive to parathyroid hormone and related variants. *Clin Chem*. 2010;56:281-290.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
9. 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.
10. Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem*. 1999;45 (8, pt 2) :1347-1352.
11. Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *N Engl J Med*. 2000;343 (25) :1863-1875.
12. Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol*. 2000;8 (6) :343-350.
13. Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci*. 1999;317 (6) :358-362.
14. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 3rd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1996:534-536.
15. Risteli J, Winter WE, Kleerekoper M, Risteli L. Disorders of bone and mineral metabolism. In: Burtis CA, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2015:741-768.
16. Nichols JH ed. Evidence-based practice for point-of-care testing. In: National Academy of Clinical Biochemistry Presents Laboratory Medicine Practice Guidelines. AACC Press, 2006;105-119.
17. 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; 2013. CLSI Document EP09-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
19. 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.
20. 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.

■ 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