

** この電子添文をよく読んでから使用してください。

遊離サイロキシキット

HISCL™ FT4 試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ** 3. 電子添文以外の使用方法については保証いたしかねます。
- ** 4. 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. HISCL FT4 キャリブレーションプレートに含まれるヒト血液由来成分は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL FT4 R1試薬 (以下、R1試薬)
ビオチン結合抗T₄モノクローナル抗体(マウス)
2. HISCL FT4 R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL FT4 R3試薬 (以下、R3試薬)
ALP標識T₃
4. HISCL 発光基質セット
(1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
6. HISCL FT4 キャリブレーションプレート(以下、キャリブレーションプレート)
(1) HISCL FT4 C0
(2) HISCL FT4 C1
(3) HISCL FT4 C2
(4) HISCL FT4 C3
(5) HISCL FT4 C4
(6) HISCL FT4 C5

T₄: サイロキシン

T₃: トリヨードサイロニン

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

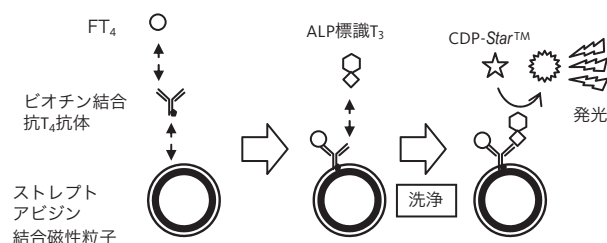
血清又は血漿中の遊離サイロキシンの測定
(甲状腺疾患の診断の補助)

【測定原理】

本法は、1ステップ競合法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のビオチン結合抗T₄モノクローナル抗体(マウス)が試料中のFT₄(遊離サイロキシン)と特異的に反応し、次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. R3試薬を添加すると、ALP標識T₃が、FT₄と結合していない磁性粒子上のビオチン結合抗T₄モノクローナル抗体(マウス)と交差反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のFT₄濃度を反映して発光強度が減少しますので、あらかじめ既知濃度のFT₄を含む試料(HISCL FT4 C0~C5)を測定し、検量線を作成しておくことにより、試料中のFT₄濃度を求める事ができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質, 採取法

1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
2. 検体の保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類としてEDTA又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。(液体の抗凝固剤を使用すると、試料が希釈されて正しく測定できません。フッ化ナトリウムは測定値に正の影響を与えますので使用しないでください。)

妨害物質・妨害薬剤

1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×gで10分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン(486mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF: 20.3mg/dL以下、ビリルビンC: 20.2mg/dL以下)、乳び(1,460ホルマジン濁度数以下)及びRF(500IU/mL以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。⁽¹⁾
4. ビオチン(ビタミンB₇)は48.1ng/mL以下の濃度では判定に影響を与えません。⁽¹⁾

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置 HISCL-2000i」(シスメックス株式会社)又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
- ** 2. 必ず本電子添文で指定された試薬(R1~R5試薬・キャリブレーションプレート・洗浄液等)を使用してください。
3. R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、唾液の飛散等に注意して取り扱いください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200µL分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

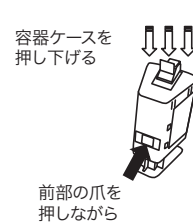
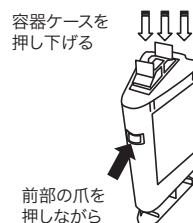
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・HISCL-2000i又は同等品
- ・消耗品
- 反応キュベット、チップ等

測定(操作)法

1. 準備
(1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかきはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。
- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



(3)使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法^{*1}

- (1)反応キュベットにR1試薬50μLと試料10μLを分注し、42°Cで2分間反応させます。
- (2)R2試薬30μLを分注し、42°Cで2.5分間反応させます。
- (3)R3試薬50μLを分注し、42°Cで2.5分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- (4)洗浄液100~700μLを分注して混合かくはんし、磁気分離します。この操作を計4回行います。
- (5)R4試薬50μLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100μLを分注して混合かくはんし、42°Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. 検量線の作成

- (1)HISCL FT4 C0~C5のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- (2)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3)各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{*1}

4. 検体の測定

- (1)使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3)発光強度を検量線に当てはめ、検体中のFT₄濃度を求めます。^{*1}

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

参考基準範囲: 0.77~1.59ng/dL⁽²⁾

判定上の注意

1. 免疫反応においては、一般的に非特異反応を起こすことが知られているので、測定結果に基づく診断は他の甲状腺関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。
2. 希釈測定は、FT₄の平衡状態を変化させてしまうためできません。測定結果が測定範囲上限を超えた場合は、測定上限以上として扱ってください。
3. 基準範囲は、生活環境、測定試料といった要因により、対象となる母集団によって異なるため、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

性能

1. 感度

- (1)HISCL FT4 C0を測定するとき、発光強度は1,000,000~10,000,000カウント^{*2}である。
- (2)HISCL FT4 C0の発光強度×0.5に対応する濃度を検量線から読み取るとき、0.10~0.50ng/dLである。

2. 正確性

FT₄低値管理用血清、FT₄中値管理用血清及びFT₄高値管理用血清^{*3}を測定するとき、測定値は既知濃度の100±20%の範囲内である。

3. 同時再現性

FT₄低値管理用血清、FT₄中値管理用血清及びFT₄高値管理用血清^{*3}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは15%以下である。

* 4. 測定範囲

0.25~8.00ng/dL

※2: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※3: 管理用物質:

FT₄管理用血清(低値、中値、高値)は、T₄、T₃を除去したヒト血清にT₄を添加し、各設定濃度内となるように調製したものである。

FT ₄ 低値管理用血清	0.25	~	0.50ng/dL
FT ₄ 中値管理用血清	0.70	~	1.50ng/dL
FT ₄ 高値管理用血清	5.00	~	8.00ng/dL

相関性

* 1. 血清検体

A社ECLIA法との相関性は、回帰式Y=1.08X-0.37、相関係数r=0.99(n=153)と良好でした。
B社FEIA法との相関性は、回帰式Y=1.06X-0.30、相関係数r=0.99(n=153)と良好でした。⁽¹⁾

2. 血漿検体

同一検体の血清と血漿との相関性は、回帰式Y=1.04X-0.18、相関係数r=0.98(n=162)と良好でした。⁽¹⁾

較正用基準物質に関する情報

T₄及びT₃を除去したヒト血清にT₄を添加して調製し、既承認体外診断用医薬品により評定した物質を使用しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. R1~R4試薬、HISCL FT4 C0~C5には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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て等を受けてください。
2. 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
3. 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等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピベッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなくなることがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1~R3試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1~R3試薬を装置から取り出した場合は2~8°Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかにふたをして2~8°Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - ・新しいLot No.のR1~R3試薬を使用する場合
 - ・精度管理で異常が生じた場合
 - ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05%ホルマリン溶液に37°C、72時間以上浸す。
 - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・121°Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

HISCL 洗浄液: 2~30°Cで保存
上記以外の構成試薬: 2~8°Cで保存

2. 有効期間

12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL FT4 試薬 100テスト	HISCL FT4 R1 試薬 ^{※4}	5mL×1
	HISCL FT4 R2 試薬	3mL×1
	HISCL FT4 R3 試薬 ^{※4}	5mL×1
HISCL FT4 キャリブレーション ^{※5}	HISCL FT4 C0～C5	6濃度 1mL×1
HISCL 発光基質セット ^{※5}	HISCL R4 試薬	40mL×1
	HISCL R5 試薬	70mL×1
HISCL 洗浄液 ^{※5}	HISCL 洗浄液	10L×1

※4: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※5: これらの製品は別売品となります。

製品には別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

(1) 社内データ

(2) 森田 新二 他: 全自動化学発光免疫測定システムによる血中 FT4, FT3, TSH 測定の基礎的および臨床的検討, 日本臨床検査自動化学会会誌, **32(5)**: 843 (2007)

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
Tel 0120-413-034

**  **REF** カタログ番号

 使用期限


 **IVD** 体外診断用の専用製品

 **LOT** ロット番号

 製造販売元

 **Σ** テスト数

 **i** 添付の文書参照

 保存温度

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

Tel 078-265-0500