

** この電子添文をよく読んでから使用してください。

甲状腺刺激ホルモンキット

HISCL™ TSH 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をいたしかねます。
- ** 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。

【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 TSH R1試薬 (以下、R1試薬)
ALP 標識抗TSHモノクローナル抗体(マウス)
2. HISCL TSH R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL TSH R3試薬 (以下、R3試薬)
ビオチン結合抗TSHモノクローナル抗体(マウス)
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 TSHキャリブレーション(以下、キャリブレーション)
(1) HISCL TSH C0
(2) HISCL TSH C1
(3) HISCL TSH C2
(4) HISCL TSH C3
(5) HISCL TSH C4
(6) HISCL TSH C5

TSH: 甲状腺刺激ホルモン

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]decane}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

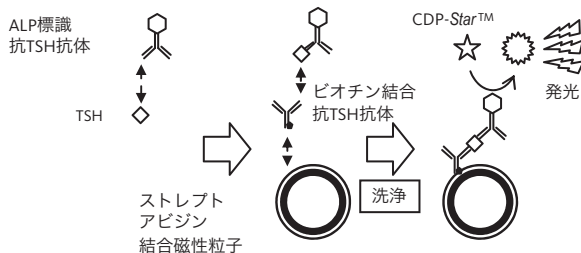
血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモンの測定
(甲状腺疾患の診断の補助)

【測定原理】

本法は1ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のALP標識抗TSHモノクローナル抗体(マウス)が試料中のTSHと特異的に反応します。
2. R2試薬及びR3試薬を添加すると、R3試薬中のビオチン結合抗TSHモノクローナル抗体(マウス)がTSHと特異的に反応し、更にR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子と結合します。
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TSH濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のTSHを含む試料(HISCL TSH 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TSH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°C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ヘパリンを使って採血されたものを使用してください。また、液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく測定できません。
4. 検体固有の性質により、まれに希釈直線性が得られない場合があります。

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(482mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF; 18.0mg/dL以下、ビリルビンC; 19.3mg/dL以下)、乳び(1,430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19.1ng/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・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、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。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以上分注してください。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。

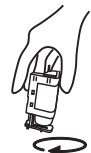
必要な器具・器材・試料等

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

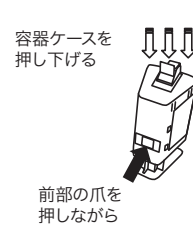
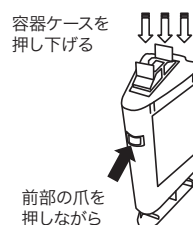
測定(操作)法

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くはんし、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30μLと試料30μL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30μL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 TSH 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)各キャリアプレート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TSH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: 0.34~4.22 μIU/mL⁽¹⁾

参考基準範囲(IFCC): 0.61~4.23 mIU/L^{※2}

※2: IFCC C-STFT(国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会)からPhaseIVとして報告された⁽²⁻⁴⁾補正方法を適応して検討された日本人TSH基準範囲の結果から、日本国内においても本補正方法でハーモナイゼーションが可能なが確認されました。この方法で得られたTSH測定値をIFCC基準適合検査値(PhaseIV)とした場合の日本人成人(20~60歳)の基準範囲は0.61~4.23 mIU/Lとなります。

判定上の注意

1. 参考基準範囲は、様々な要因で変動しますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
2. 免疫反応においては、各種の自己抗体により一般的に非特異反応を起こすことがありますので、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。
3. 検体を希釈測定する場合は、HISCL 検体希釈液(1% BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液, pH7.5)を使用して正しく希釈してください。
4. HISCL TSH試薬のIFCC基準適合検査値(PhaseIV)への補正方法は、以下の換算式を用いて下さい。
TSH-IFCC(mIU/L):IFCC基準適合検査値(PhaseIV)=1.07 × HISCL TSH測定値(μIU/mL)
補正係数1.07は、IFCCのTSHハーモナイゼーションプログラムにおいて臨床パネルのターゲット値を決める際に使用したAPTM値(プログラムで選定した4試薬で測定した各TSH値の平均値:IFCC標準値)に換算するための係数です。全自動免疫装置HISCLシリーズでは、IFCC基準適合検査値(PhaseIV)をご利用いただくためのパラメータ(TSH-IFCC)も設定可能です。

【性能】

性能

1. 感度

- (1)HISCL TSH C0^{※3}を試料として測定した場合の発光強度は、5,000カウント^{※4}以下である。
- (2)HISCL TSH C1^{※3}を試料として測定した場合の発光強度は、300,000~2,200,000カウント^{※4}である。

2. 正確性

TSH低値管理用血清、TSH中値管理用血清及びTSH高値管理用血清^{※5}を試料として測定するとき、測定値は既知濃度の100±20%の範囲内である。

3. 同時再現性

TSH低値管理用血清、TSH中値管理用血清及びTSH高値管理用血清^{※5}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

0.002~200μIU/mL^{※6}

※3: HISCL TSH C0, C1のTSH濃度は下記の通りである。

HISCL TSH C0: 0μIU/mL
HISCL TSH C1: 2μIU/mL

※4: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※5: 管理用物質:

ここで用いるTSH管理用血清(低値、中値、高値)は、TSHを除去した血清にTSHを各設定濃度内となるよう添加して調製したものである。

TSH低値管理用血清 0.050 ~ 0.200μIU/mL

TSH中値管理用血清 1.00 ~ 3.00μIU/mL

TSH高値管理用血清 10.0 ~ 50.0μIU/mL

※6: IU:WHO標準品で使用されている単位

較正用基準物質に関する情報

WHO Standard 80/558

【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 TSH C0~C5及びHISCL検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、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ペ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ことがありますが、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. 各キャリアプレート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、キャリア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℃で保存
上記以外の構成試薬： 2～8℃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 TSH 試薬 100テスト	HISCL TSH R1 試薬 ^{※7}	3mL×1
	HISCL TSH R2 試薬	3mL×1
	HISCL TSH R3 試薬 ^{※7}	3mL×1
HISCL TSH キャリブレーション ^{※8}	HISCL TSH C0～C5	6濃度 1mL×1
HISCL 発光基質セット ^{※8}	HISCL R4 試薬	40mL×1
	HISCL R5 試薬	70mL×1
HISCL 洗浄液 ^{※8}	HISCL 洗浄液	10L×1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL 検体希釈液 ^{※8}	HISCL 検体希釈液	20mL×1

※7: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※8: 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) Linda M. Thienpont et al.: Harmonization of Serum Thyroid-Stimulating Hormone Measurements Paves the Way for the Adoption of a More Uniform Reference Interval: Clinical Chemistry, **63(7)**, 1248 (2017)
- (3) 菱沼 昭: TSHのハーモナイゼーションについて: 臨床病理, **68(5)**, 404 (2020)
- (4) 日本甲状腺学会
http://www.japanthyroid.jp/common/20200130_tsh.pdf

【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



テスト数



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