

体外診断用医薬品

届出番号: 14A2X10001000001

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2024 年 03 月(第 7 版)
*2023 年 06 月(第 6 版)甲状腺刺激ホルモンキット
AutoDELFIATM Neo-hTSH 時間分解蛍光測定キット

【一般的な注意】

- 本品は、新生児スクリーニングにおける新生児先天性甲状腺機能低下症の診断の補助への使用を目的とする体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- 本品により得られた結果は、診断の補助として使用し、診断は他の検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 手順等の変更は結果に影響を及ぼす場合がありますので、添付文書に記載された以外の方法については保証いたしません。
- hTSH 標準及びコントロールは、ヒト血液成分から製造されています。この原料は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV (HIV-1、HIV-2) 抗体の免疫測定を行い、陰性結果が確認されています。しかし、感染の危険性は否定できないため、感染の恐れがあるものとして取扱い、関連する注意事項を必ず守って下さい。
- 抗 hTSH-Eu トレーサー及び Neo hTSH アッセイバッファーには、0.05% のアジ化ナトリウムが含まれています。本品のどの試薬でも誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、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下さい。
- 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して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. キットの構成

構成試薬名(括弧内略名)	主な成分
hTSH 標準 (Standards)	1枚のろ紙に5組の乾燥血液スポット(各6濃度)が含まれます。 キット付属のロット品質管理証明書(Quality Control Certificate)に正確なhTSH濃度が記載されています。
コントロール (Controls C1,C2)	1枚のろ紙に5組の乾燥血液スポット(各2濃度)が含まれます。 キット付属のロット品質管理証明書(Quality Control Certificate)に、製造元が測定したコントロール濃度が記載されています。検査施設ごとに平均値と許容範囲を定めて下さい。定められた平均値はロットごとの品質管理証明書(Quality Control Certificate)に記載された値の±20%以内でなければなりません。
抗 hTSH-Eu トレーサー原液 (Anti-hTSH-Eu)	Eu 標識抗 hTSH モノクローナル抗体(マウス)
Neo hTSH アッセイバッファー (Neo hTSH Assay Buffer)	トリス塩酸緩衝塩液
抗 hTSH マイクロプレートストリップ (Anti-hTSH Microtitration Strips)	抗 hTSH モノクローナル抗体(マウス)
(付属品)試薬カセット用バーコードラベル	
(付属品)予備プレート用バーコードラベル	
(付属品)ロットごとの品質管理証明書(Quality Control Certificate)	

hTSH: ヒト甲状腺刺激ホルモン

Eu: ユーロビウム

2. 増強試薬

構成試薬名	主な成分
増強試薬	2-ナフトイルトリフルオロアセトン

【使用目的】

全血中の甲状腺刺激ホルモンの測定

【測定原理】

本品は、抗原抗体反応による免疫測定法の原理を利用し、全血(乾燥ろ紙血検体)中の甲状腺刺激ホルモンを測定するキットです。

この測定法は、直接サンドイッチ法に基づいた固相化蛍光免疫測定法です。2種類のモノクローナル抗体(マウス由来)が、ヒト甲状腺刺激ホルモン分子上の2つの異なる抗原決定基に結合します。hTSH を含む hTSH 標準、コントロール及び検体を、固相化モノクローナル抗体(β hTSH サブユニット上の特定の抗原部位に結合)、及び Neo hTSH アッセイバッファー中の Eu 標識モノクローナル抗体(一部が β サブユニット、また一部が α サブユニット上にある抗原部位に結合)と同時に反応させます。hTSH は、乾燥ろ紙血から Neo hTSH アッセイバッファーにより溶出します。増強試薬を添加することにより Eu イオンが標識抗原から解離し、増強試薬中の 2-ナフトイルトリフルオロアセトンと高蛍光キレートを形成します。そして各ウエルのその蛍光強度を測定します。各検体の蛍光強度は、検体中の hTSH の濃度に比例します。

hTSH: ヒト甲状腺刺激ホルモン

Eu: ユーロビウム

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取方法
 - 血液検体は罐から全血を別売の新生児スクリーニング用に使用されるろ紙に採取します。検体は、乾燥剤と共に 4℃で保存して下さい。
 - 次のような場合は、異常な測定結果となることが知られています。
 - ろ紙上の血液が均一でない場合
 - ろ紙血検体の端を打ち抜いた場合
 - ろ紙上に十分な血液が採取されず不十分な乾燥状態の場合
 - 高温多湿な環境に暴露され、検体の状態が悪化した場合
 - ろ紙血検体に糞便が混じった場合
 - EDTA 又はクエン酸処理された血液は、Eu のキレート形成に影響を与えるので使用しないで下さい。
 - 検体に異好性抗体がある場合は測定に影響を与えることがあります。
- 品質管理
コントロールは、日常の測定結果の妥当性の評価のために使用して下さい。
- 交差反応
他のホルモンとの交差反応性は次の通りです。

ホルモン	添加濃度	hTSH 濃度測定値	
		μU/mL 全血	μU/mL 血清
ヒト黄体形成ホルモン(hLH)	250 U/L	< 2	< 4.4
ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)	250 U/L	< 2	< 4.4
ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)	100,000 U/L	< 2	< 4.4

【用法・用量(操作方法)】

- 試薬及び試液の調製方法
 - hTSH 標準、コントロール
直径 3 mm 又は 3.2 mm (1/8 インチ)に打ち抜き使用して下さい。開封後は、もとの包装容器に戻し、光と湿度を避けて 2~8℃で保存して下さい。
 - 抗 hTSH-Eu トレーサー原液、Neo hTSH アッセイバッファー、抗 hTSH マイクロプレートストリップ
そのまま使用して下さい。
 - 増強試薬
そのまま使用して下さい。使用後は光を避けて保存して下さい。
 - 洗浄濃縮液
洗浄濃縮液を用いてプレートプレッサー用洗浄液を調製します。洗浄濃縮液 250 mL を容器に入れ、精製水を 6,000 mL 加えて(25 倍)希釈し、洗浄液(pH7.8)を調製します。密封容器中 2~25℃で保存した場合、2 週間安定です。
- 必要な器具・器材・試薬等
 - AutoDELFIATM 自動免疫測定システム
 - 洗浄濃縮液(品番: B117-100J)
 - 増強試薬(品番: B118-100J)
 - 試薬希釈用容器(品番: 1235-411)
 - ピペットチップ(品番: 1235-402)
 - Wallac DBS Puncher (品番: 1296-071), Panthera-Puncher™ 9 (品番: 2081-0010), 又は手動パンチャー (品番: 10457593)
 - 精製水
- 測定法
 - 機器の操作を含めた測定手順
本品は、AutoDELFIATM 自動免疫測定システム(一般的名称: 免疫蛍光分析装置)を用いて測定を行います。以下の手順は操作の概要ですが、詳細は取扱説明書を参照して下さい。
本装置を使用する場合、12 プレート用キットは、最大 6 回に分けて測定できます。
罐から全血を別売の新生児スクリーニング用に使用されるろ紙に採取します(乾燥ろ紙血検体)。乾燥ろ紙血検体、hTSH 標準及びコントロールを自動又は手動パンチャーを使用して、直径 3mm 又は 3.2mm (1/8 インチ)のディスクを、プレートのウエルに打ち抜きます。

AutoMate ボタンで、全ての測定プロセスをプログラムできます。またワークステーションコマンドから、同じプロセスにアクセスできます。AutoDELFIATM 自動免疫測定システムの添付文書又は AutoDELFIATM 機器マニュアルを参照して下さい。

MultiCalc™ プロトコール「32NTSHS」の濃度がロットごとの品質管理証明書 (Quality Control Certificate) の hTSH 標準の濃度に対応していることを確認し次の操作を行います。

- (1) それぞれの試薬、容器、ピペット等を確認しセットします。
- (2) hTSH 標準、コントロール及びろ紙血検体をウエルに打ち抜きます。
- (3) 「Worklist」を選択し「Calibration Mode」とします。
- (4) スケジュールを作成します。
- (5) 試薬をセットします。
- (6) プレートセットします。
- (7) 測定を開始します。

AutoDELFIA 自動免疫測定システム内で、プログラムされた手順に従い、次の手順で自動的に測定されます。

- (8) 抗 hTSH-Eu トレーサー原液 1 容量に Neo hTSH アッセイバッファー 150 容量を加え希釈します。
- (9) この希釈溶液をウエル加えます。(200 µL/ウエル)
- (10) インキュベートします。(25℃、5 時間)
- (11) 各ウエルに、打ち抜かれたディスクがあることを確認します。(PreScan 機能)
- (12) ディスクを取り除きます。
- (13) プレートプロセッサ用洗浄液 700 µL で各ウエルを 6 回洗浄します。
- (14) 増強試薬を加えます。(200 µL/ウエル)
- (15) 攪拌しながらインキュベートします。(25℃、11 分間)
- (16) 蛍光強度を測定 (励起波長 340 nm、蛍光波長 615 nm) し、検量線から hTSH の濃度を求めます。

濃度測定後、次の操作を行います。

- (17) プレートを取り出します。
- (18) 試薬を取り出します。
- (19) 使用済みの抗 hTSH-Eu トレーサー原液を廃棄します。再使用はしないで下さい。Neo hTSH アッセイバッファーは、測定がプレート 4 枚未満だった場合は、キャップをして 2～8℃で保存して下さい。

2) プレートの一部を使う場合の測定手順

測定前:

- (1) プレート全体を使用しない場合は、必要な量のストリップだけをフレームに取り付け、同封のプレート用バーコードラベルを貼付します。ストリップは必ず偶数個取り付けて下さい。
注: 未使用のストリップを保存するため、プレート情報が記載されているホイルカバーをケースから切り離さないように開けて下さい。残りのストリップをパッケージに戻し、乾燥剤を入れて、ホイルカバーでしっかりと密閉します。または、ジッパー付きのビニール袋に乾燥剤を入れて、ストリップを保存します。
- (2) Neo hTSH アッセイバッファーボトルのキャップを取り違えたり、廃棄したりしないで下さい。

測定後:

- (1) Neo hTSH アッセイバッファーボトルにキャップを取り付け、2～8℃で保存して下さい。
- (2) 使用済みの抗 hTSH-Eu トレーサー原液は必ず廃棄し、再使用しないで下さい。

【測定結果の判定方法】

各試験施設ごとに、測定結果の分布、妊娠期間、新生児の日齢や出生体重等に関連した基準範囲、発生率や疾病重症度をそして既知の陽性患者の分析結果をもとに、追加的な助言を与えることができる専門のコンサルテーションのもとに、統計的な測定 (例、パーセンタイル、平均、標準偏差) を用いることにより設定します。カットオフ値は、十分注意して設定して下さい。

[判定上の注意]

本製品以外の試薬の測定結果に基づいて求められたカットオフ値は使用しないで下さい。

【性能】

1. 性能

- (1) 感度試験
hTSH 標準 A を測定するとき、3.6 µU/mL 全血以下である。
- (2) 正確性試験
既知濃度の品質管理用コントロール (QA control) (乾燥ろ紙血) を測定するとき、得られた値は既知濃度の ±23% 以内である。
- (3) 同時再現性試験
同一の既知濃度の品質管理用コントロール (QA control) (乾燥ろ紙血) を 3 回以上測定するとき、測定値の変動係数 (%CV) は 16% 以下である。
- (4) 測定範囲
2～250 µU/mL 全血

2. 校正用の基準物質 (標準物質)

hTSH 標準及びコントロールは、NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) の標準物質 (Thyroid-stimulating hormone, human, for immunoassay third international standard, code 81/565) を基準に設定されています。

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱上 (危険防止) の注意

- (1) 試料 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして注意して取扱って下さい。
- (2) 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て下さい。
- (3) 口によるビベッティングを行わないで下さい。
- (4) hTSH 標準及びコントロールは、ヒト血液から製造されています。この原料は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV (HIV-1、HIV-2) 抗体の免疫測定を行い、陰性結果が確認されています。しかし、感染の危険性は否定できないため、感染の恐れがあるものとして取扱い、関連する注意事項を必ず守ってください。
- (5) 抗 hTSH-Eu トレーサー及び Neo hTSH アッセイバッファーには、0.05% のアジ化ナトリウムが含まれています。本品のどの試薬でも誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、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下さい。
- (6) 試薬類や検体が飛散した場合にはすぐにふき取り、更に消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 5,000ppm) を染み込ませた不織布でふき取って下さい。作業は適切な保護具 (手袋、安全眼鏡、実験衣等) を着用して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 各試薬は、指定の方法で保存して下さい。
- (2) 外箱又はラベルに表示の有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (3) 本品で提供される試薬は、完全に揃ったユニットとして使用することを意図しています。同じ試薬であっても、ロット品質管理証明書 (Quality Control Certificate) に記載されているロット番号以外の試薬は使用しないで下さい。また、残った試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。
- (4) Eu による汚染と、その結果生じる高蛍光バックグラウンドを防止することが重要です。増強試薬のボトル交換は慎重に行い、チューブに触れないように注意して下さい。
- (5) 本品中の容器、付属品等は、再利用又は他の目的で使用しないで下さい。
- (6) 外箱、構成品、英文の取扱説明書、品質管理証明書 (Quality Control Certificate) 等の中に引用された商標の®表記は、米国その他の外国において商標登録済みであること意味しますが、必ずしも日本においても当該商品を指定商品として商標登録済みであること意味するものではありません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行って下さい。
- (2) 試薬は保存剤として以下の通りアジ化ナトリウム (NaN₃) を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に流して下さい。
抗 hTSH-Eu トレーサー原液: 0.05%
Neo hTSH アッセイバッファー: 0.05%
- (3) 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って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- (1) キットとしての貯蔵方法及び有効期間
2～8℃で保存
有効期間: 製造日より 22 ヶ月 (使用期限は外箱ラベルに表示)
- (2) 増強試薬の貯蔵方法及び有効期間
2～8℃で保存
有効期間: 製造日より 24 カ月 (使用期限はラベルに表示)

【包装単位】

	コード番号	包装
キット	B032-312J	1 箱 1,152 回測定用
増強試薬	B118-100J	1 箱、250mL × 8 本
濃縮洗浄液	B117-100J	1 箱、250mL × 8 本

【主要文献】

- (1) 社内資料
- (2) AutoDELFIA Neo-hTSH 時間分解蛍光測定キット取扱説明書

【問い合わせ先】

- * 株式会社レビティジャパン
ライフサイエンス・ダイアグノスティクス事業部
- * 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 3-2-3
TEL: 045-330-9615、FAX: 045-330-9625

【製造販売業者の氏名及び住所】

- * 株式会社レビティジャパン
- * 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 3-2-3
TEL: 045-330-9615、FAX: 045-330-9625

【製造者の氏名及び住所】

Wallac Oy (ワラック社)
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland