

**, *使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

H 8 B 0 5 T

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80001000033

**2024年 7月改訂（第5版）

*2022年 7月改訂（第4版）

サイログロブリンキット

ルミパルスプレスト® iTACT® Tg

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. T g キャリブレーション、洗浄液、基質液および検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。
- *6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト iTACT Tg は下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. 抗体結合粒子（100回用、液状、8 mL/ボトル）
抗サイログロブリンモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗体（100回用、液状、5 mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗サイログロブリンモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. 処理液（100回用、液状、9 mL/ボトル）
本品は付属品として処理液ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
4. T g キャリブレーション：3濃度×1
(1) 0 ng/mL T g キャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
(2) 2 ng/mL T g キャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
(3) 1000 ng/mL T g キャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
5. 基質液（液状、100 mL×6）
基質としてAMP PD[®]を含みます。
6. 洗浄液（濃縮液、4000 mL×1）
7. 検体希釈液（液状、10 mL×10）
本品は付属品としてアッセイキャップBを10個含みます。

注）AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy) phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3"-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

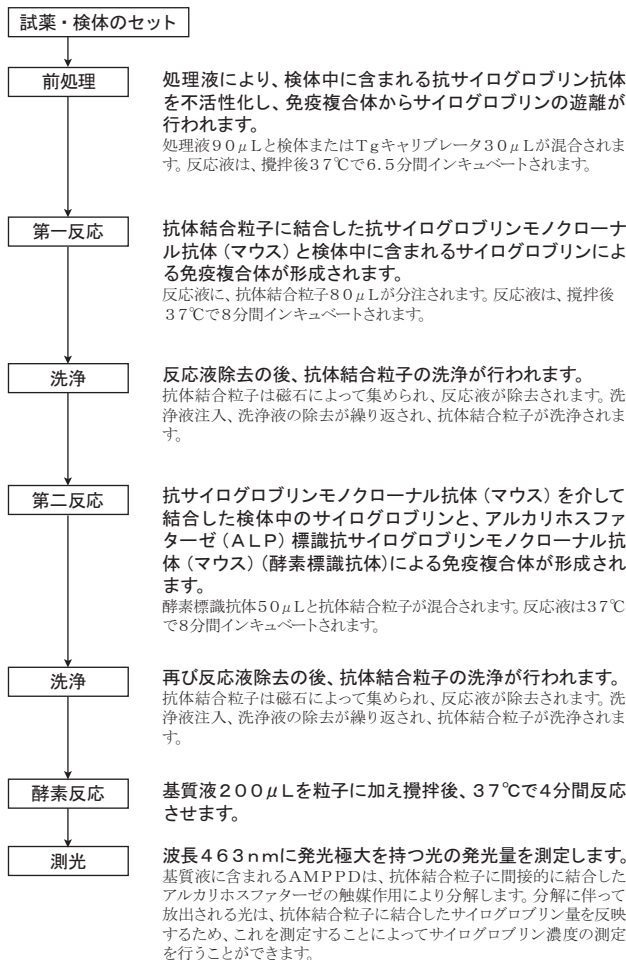
■使用目的

血清又は血漿中のサイログロブリンの測定

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるサイログロブリン測定試薬です。

<反応プロトコール；前処理2ステップモード>



検体中のサイログロブリン濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- * (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、血清または血漿検体を保存する場合は、細胞、血餅、分離剤を除去してください。
血清および血漿検体にサイログロブリンを添加して試験した結果、25℃で2日間、2～10℃で15日間、-20℃以下で3ヵ月間まで測定値に影響は認められませんでした。
- (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (5) 検体は常温（15～25℃）に戻してから使用してください。
- (6) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
- (7) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (8) 非働化した検体は使用しないでください。
- (9) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.4 mg/mL、6.4 mg/mL、6.9 U/mL、6.9 U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

2. 妨害物質

以下の物質について試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

物質名	濃度
ビリンビンC	18.8 mg/dL
ビリンビンF	18.0 mg/dL
ヘモグロビン	470 mg/dL
トリグリセリド	2000 mg/dL
総タンパク質	4～12 g/dL
乳ビ	1590 ホルマジン濁度
リウマトイド因子	2230 IU/mL
ヒ抗マウス抗体	5598 ng/mL
抗サイログロブリン抗体	28710 IU/mL

3. 薬剤の影響

検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
アセトアミノフェン	200 µg/mL
アセチルシステイン	150 µg/mL
アセチルサリチル酸	1000 µg/mL
アンピシリンナトリウム	1000 µg/mL
アスコルビン酸	300 µg/mL
カフェイン	10 µg/mL
シクロスボリン	5 µg/mL
ジクロフェナク	1 µg/mL
ジゴキシン	5 ng/mL
ドキシサイクリン	50 µg/mL
ヘパリン	5000 U/L
イブプロフェン	500 µg/mL
レボドパ	20 µg/mL
メチルドパ	20 µg/mL
メトニダゾール	200 µg/mL
リファンピシン	60 µg/mL
テオフィリン	100 µg/mL
ベラパミル	250 µg/dL
よう化ナトリウム	0.2 µg/mL
カルピマゾール	30 µg/mL
チアマゾール	80 µg/mL
プロピルチオウラシル	300 µg/mL
過塩素酸カルウム	2000 µg/mL
プロプラノロール	240 µg/mL
アミオダロン	200 µg/mL
ブレドニゾン	100 µg/mL
ヒドロコルチゾン	200 µg/mL
フルオコルトロン	100 µg/mL
オクトレオチド	0.3 µg/mL
甲状腺刺激ホルモン	560 ng/mL
ジョードサイロニン	48000 ng/mL
トリヨードサイロニン	10000 ng/mL
サイロキシン	10000 ng/mL

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
(例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗体結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
- (2) 酵素標識抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- (3) 処理液
冷蔵庫から出して、常温（15～25℃）に戻した後、試薬を泡立てないように軽く転倒混和して使用します。
※析出が見られる場合は、「■使用上又は取扱上の注意」の項の「2. 使用上の注意(8)」に記載の操作を実施した後、使用してください。
- (4) Tgキャリブレータ
常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリウムを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。

- 溶液1滴あたりのおよその滴下量は42µLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
 - デッドボリウムはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリウムは100µLとなります。
- (5) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
 - 基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
 - 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
 - (6) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。
 - (7) 検体希釈液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- (1) ルミパルス Presto サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（L2400用）
- (2) ルミパルスシステム用キュベット
- (3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロビベット、サンプルカップ
- (5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (6) LPコントロール・Tg（別売品）
精度管理用試料として、LPコントロール・Tgを推奨いたします。
使用に際しては、LPコントロール・Tgの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
- (2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
- (3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- (4) ボトルのバーコードが濡れていた、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液は測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
- (6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
- (7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- (8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。
 - アッセイキャップAの取付け方
アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開くことを確かめます（図2）。

スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。
ゴムスリットがきちんと開くときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。



図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

- アッセイキャップBの取付け方
アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトル、処理液ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。

図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。

ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面

に付着した液体をふき取ってください。
アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

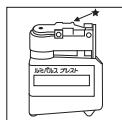


図3：アッセイキャップB
を取付け、★を押し
ます。



図4：蓋が開くこと
を確認します。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- (11) 検体、精度管理用試料およびT g キャリブレーションプレートは、測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- (12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、T g キャリブレーションプレートの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、T g キャリブレーションプレートのロット管理を自動的に行うことができます。
- (13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの2次元バーコードに記録されています。検体中のサイログロブリン濃度は、T g キャリブレーションプレートの発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

T g キャリブレーションプレートの測定は以下の場合に行います。

- ・抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液が、新しいロットに切り替わった場合。
- ・検量線を更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、T g キャリブレーションプレートを測定し検量線を更新してください。

検体中のサイログロブリン濃度が1000 ng/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康者から採取した検体を測定した結果、参考基準範囲（2.5～97.5パーセンタイル値）は以下に示す値となります。

検体種	試験例数	2.5～97.5パーセンタイル値
血清	62	3.706～35.121 ng/mL

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

サイログロブリン（T g）は甲状腺濾胞細胞内で産生される分子量66万の糖蛋白であり、甲状腺組織内においては甲状腺ホルモンの合成・貯蔵・分泌に重要な役割を果たしています^{1)・2)}。T gは健康人血中にも存在しており、その血中濃度の上昇は甲状腺組織異常の可能性を示します。T gの血中濃度が高値を示す疾患については、甲状腺腫、甲状腺癌、バセドウ病、橋本病および亜急性甲状腺炎等が報告されています³⁾。甲状腺分化癌の場合、甲状腺組織摘出後には血中T g濃度が極めて低値傾向を示す一方、再発または転移が認められる場合には上昇傾向を示すため、血中T g濃度の測定は術後の経過観察および術後の再発や転移の診断に有用とされています^{3)～12)}。本試薬は、化学発光基質（AMP PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法¹³⁾（CL E I A；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
T g キャリブレーションプレートを所定の操作で測定するとき、2 ng/mL
T g キャリブレーションプレートの発光量と0 ng/mL T g キャリブレーションプレートの発光量の比は12以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- (3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10.0%以下になります。

- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は0.057～1000.000 ng/mLです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム
（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）では0.040 ng/mLから出力されます。測定値範囲下限値（0.057 ng/mL）未満の値は参考値として扱ってください。

- (5) 検出限界
CL S I ガイドラインEP17-A2¹⁴⁾に従って検出限界（LoD）の算出を行った結果、値は0.018 ng/mLとなりました。

- (6) 定量限界
CL S I ガイドラインEP17-A2¹⁴⁾に従って定量限界（LoQ）の算出を行った結果、値は0.057 ng/mLとなりました。

- (7) 血清検体と血漿検体の相関性に関する試験成績
同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：EDTA-二カリウム）を使用し、本試薬にて相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 0.99x - 0.278

（x；血清、y；EDTA-二カリウム血漿）

2. 相関性試験成績

血清および血漿検体116例を使用し、既存体外診断用医薬品（ECLIA法）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 116

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 1.00x + 0.906

（x；既存ECLIA法、y；本品）

3. 較正用の基準物質（標準物質）

I RMM（BCR - 457）

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (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、また口によるビベティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 処理液は酸性溶液（pH1）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (5) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- *1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (3) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (5) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液は30日間有効です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。
- (7) 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- (8) 処理液に析出がみられる場合、常温（15～25℃）に静置し、析出が完全に解消していることを確認して試薬を泡立たないように軽く転倒混和してから使用してください。
- (9) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- (10) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから2～10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- (11) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- (12) 同じ箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のラベルには、同じ試薬ロットNo.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットNo.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットNo.を確認してから装置にセットしてください。
- (13) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- (14) 検体およびT g キャリブレーションプレートは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (15) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (16) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%、
検体希釈液、Tgキャリブレーション：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キュベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

＜貯蔵方法＞

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
処理液	2～10℃に保存	有効期間：1年
Tgキャリブレーション	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
260005	ルミバルスプレスト i T A C T T g (抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液)	100回用
260012	ルミバルスプレスト i T A C T T g T g キャリブレーション	3濃度×1 (各1.5mL×1)
291122	ルミバルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミバルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1
291146	ルミバルスプレスト 検体希釈液 (共通試薬)	10mL×10

その他

**L Pコントロール・T g
2濃度×1（各3.0mL×1）（コードNo. 260074）

■主要文献

1. Vassart G, et al. Structure, expression and regulation of the thyroglobulin gene., Mol Cell Endocrinol, 40; 89-97, 1985.
2. 池田 斉. 甲状腺ホルモン, TSH, サイログロブリン, Medical Technology, 34; 353-356, 2006.
3. Torrens JI, Henry BB. Serum thyroglobulin measurement: Utility in clinical practice. The Endocrinologist, 6; 125-144, 1996.
4. Spencer CA and Wang CC. THYROGLOBULIN MEASUREMENT: Techniques, clinical benefits, and pitfalls., Endocrinol Metab Clin North Ame, 24; 841-863, 1995.
5. Spencer CA, et al. Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays., Clin Chem, 42; 164-173, 1996.
6. Barsano CP, et al. Serum Thyroglobulin in the Management of Patients With Thyroid Cancer., Arch Intern Med, 142; 763-767, 1982.
7. Schlumberger M and Baudin E. Serum thyroglobulin determination in the follow-up of patients with differentiated thyroid carcinoma., Eur J Endocrinol, 138; 249-252, 1998.
8. Schlumberger M, et al. Comparison of Seven Serum Thyroglobulin Assays in the Follow-Up of Papillary and Follicular Thyroid Cancer Patients., J Clin Endocrinol Metab, 92; 2487-2495, 2007.
9. 浜田昇. 甲状腺癌術後フォローアップの基本方針, 日本臨床, 65; 2061-2067, 2007.
10. 網谷清剛. 甲状腺癌その2- 適応・治療効果・経過観察, 臨床核医学, 41; 8-11, 2008.

11. Zucchelli G, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer., J Nucl Med, 53; 482-489, 2009.
12. Pelttari H, et al. Post-ablative serum thyroglobulin is an independent predictor of recurrence in lowrisk differentiated thyroid carcinoma: a 16-year follow-up study., Eur J Endocrinol, 163; 757-763, 2010.
13. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37; 1639-1644, 1991.
14. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

■問い合わせ先

富士レリオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レリオ株式会社
*神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号



ルミバルスプレスト、i T A C Tは富士レリオ株式会社の登録商標です。