

*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

U8B03T

**2023年11月改訂（第3版）
*2023年 6月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：14E1X00004000003

遊離トリヨードサイロニンキット

ルミパルスプレスト® FT₃-N

■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. 本試薬のFT₃キャリブレーションにはHBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、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. 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。
6. 本試薬には、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。
7. 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 FT₃-Nは下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. **T₂結合粒子（200回用、液状、10mL/ボトル）**
T₂結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品としてT₂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（200回用、液状、10mL/ボトル）**
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗T₃モノクローナル抗体（ヒツジ）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. **FT₃キャリブレーション：3濃度×1**
(1) FT₃キャリブレーション1（液状、1.5mL×1）
(2) FT₃キャリブレーション2（液状、1.5mL×1）
(3) FT₃キャリブレーション3（液状、1.5mL×1）
FT₃キャリブレーション1、2および3の濃度は同封のキャリブレーションカードに記載されています。
4. **基質液（液状、100mL×6）**
基質としてAMP PD[®]を含みます。
5. **洗浄液（濃縮液、4000mL×1）**

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

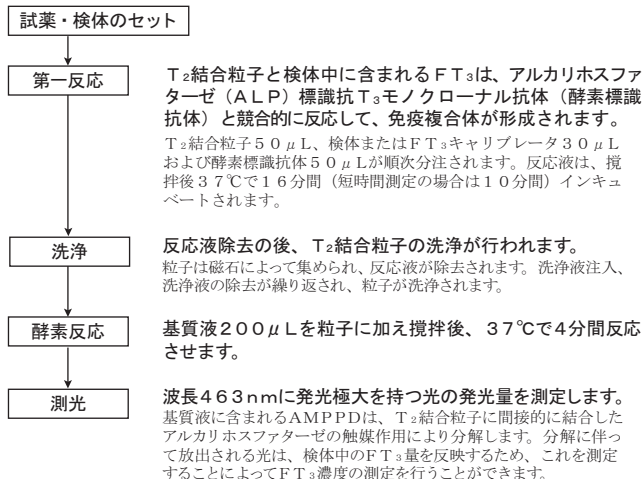
■使用目的

血清又は血漿中の遊離トリヨードサイロニン（FT₃）の測定

■測定原理

本試薬は1ステップ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法による遊離トリヨードサイロニン（FT₃）測定試薬です。

<反応プロトコール；1ステップモード>



■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) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－20℃以下で凍結保存してください。
 - (3) 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。
 - (4) 採血管の遠心分離後は速やかに容器を移し替え、使用してください。
 - (5) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
 - (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－二カリウム、EDTA－二ナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.4mg/mL、5.2mg/mL、10.2U/mL、7.5U/mL、7.6mg/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。
 - (10) 検体は希釈しないでください。検体を希釈して測定した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。
2. **妨害物質、妨害薬剤**
検体に以下の物質を添加して測定した結果、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	濃度
ビリルビンC	19.3 mg/dL
ビリルビンF	20.0 mg/dL
溶血ヘモグロビン	500 mg/dL
乳白	1690ホルマジン濁度
トリグリセリド	1600 mg/dL
総タンパク質	6.5～8.5 g/dL
リウマトイド因子	1000 IU/mL
HAMA	1100 ng/mL
ビオチン	4263 ng/mL
3. **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) T₂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ボトルを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) FT₃キャリブレーション
常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、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45μL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。

- ・デッドボリュー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。例としてルミバルス Presto IIおよびルミバルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100 μ Lとなります。

(4) 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。

(5) 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。

2. 必要な器具・器材

- (1) ルミバルス Presto サンプルングチップまたはルミバルスシステム用サンプルングチップ (L2400用)
- (2) ルミバルスシステム用キュベット
- (3) ルミバルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロピペット、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) Sero Lumipulse IA Control (別売品) 精度管理用試料として、Sero Lumipulse IA Controlを推奨いたします。使用に際しては、Sero Lumipulse IA Control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) T₂結合粒子、酵素標識抗体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) ボトルのパークードが濡れていたり、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) T₂結合粒子および酵素標識抗体は、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、T₂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口しないときや、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。

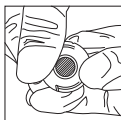


図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

- ・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、ボトル上部の罫(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。

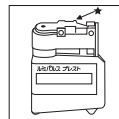


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開くことを確かめます。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプルングチップおよびキュベットが十分量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F T₃キャリブレーションは、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、F T₃キャリブレーション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により、F T₃キャリブレーション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. 濃度の算出方法

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F T₃濃度は、F T₃キャリブレーション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。

F T₃キャリブレーションの測定は以下の場合に行います。

- ・T₂結合粒子、酵素標識抗体、または基質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、F T₃キャリブレーションを測定し検量線を更新してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

国内検討結果¹⁾は以下のとおりです。

試験例数	参考基準範囲	
126例	2.52～4.06 pg/mL (2.5～97.5パーセンタイル値)	(文献1)

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定検体、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、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

甲状腺ホルモンであるトリヨードサイロニン(T₃)は、血中ではその大部分がサイロキシシン結合蛋白質(TBP)に結合して存在しており、遊離トリヨードサイロニン(F T₃)は0.3%にすぎないことが知られています。しかしこの0.3%のF T₃のみが細胞内に移行して、核内の甲状腺ホルモンレセプターに結合してホルモン作用を発揮し、さらに視床下部～下垂体～甲状腺系機能調節機構によりF T₃は一定の値に維持されているため、F T₃の測定は甲状腺機能および末梢でのT₄代謝のより鋭敏な指標となります。また血中のT₃濃度はTBPの増減や質的異常によって変化しますが、血中のF T₃はTBPに影響されないため、より生体の代謝状態を反映します。このように血中F T₃の測定は種々の甲状腺疾患の診断と治療効果の観察に有用とされています。²⁻³⁾

本試薬は化学発光基質(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法⁴⁾(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

F T₃溶液を所定の操作で測定するとき、F T₃キャリブレーション1とF T₃キャリブレーション3の発光量の比は8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

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、各自家管理検体の測定値の変動係数(CV)は10.0%以下になります。

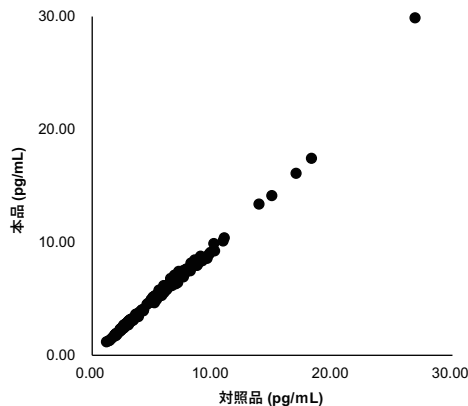
(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は、0.67～30.00 pg/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム(例：ルミバルス Presto II、ルミバルス L2400)では0.10 pg/mLから出力されますが、測定範囲下限値(0.67 pg/mL)未満の値は参考値として取扱ってください。

- (5) 検出限界
C L S I ガイドラインE P 1 7 - A 2 ⁵⁾に従って検出限界 (L o D) の算出を行った結果、0.62 pg/mLとなりました。
- (6) 定量限界
C L S I ガイドラインE P 1 7 - A 2 ⁵⁾に従って定量限界 (L o Q) の算出を行った結果、0.67 pg/mLとなりました。

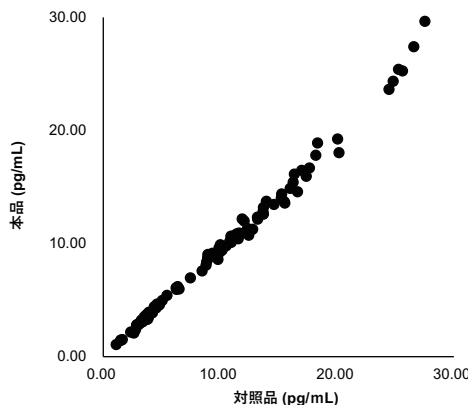
2. 相関性試験成績

- (1) 血清検体218例を使用し、ルミパルスプレスト FT₃ (自社品) 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 = 218
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 0.96x - 0.01
(x ; 対照品、y ; 本品)

- (2) 血漿検体103例を使用し、ルミパルスプレスト FT₃ (自社品) 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 = 103
相関係数：r = 1.00
回帰式：y = 0.95x - 0.02
(x ; 対照品、y ; 本品)

- (1)の試験に使用した検体の一部は国立大学法人筑波大学附属病院と特定非営利活動法人つくば臨床検査教育・研究センターが推進する、「臨床検査の測定および診断技術の向上プロジェクト」の運営方針に則り検体提供を受けたものです。

3. 校正用基準物質

USP (United States Pharmacopeia) Liothyronine

■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H I V、H B V、H C V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、また口によるビベッ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 (p H 1 0) 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) 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T₂結合粒子、酵素標識抗体は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) 粒子が再懸濁されない場合、使用せず弊社までお問い合わせください。
- (8) 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。
- (9) 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外して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。
- (10) 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。
- (11) 箱に同封されているT₂結合粒子と酵素標識抗体のラベルには、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。
- (12) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- (13) 検体およびFT₃キャリブレーション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。
- (14) 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。
- (15) 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。また基質キャップバックシ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バックシ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%、T₂結合粒子、酵素標識抗体、FT₃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1000 ppm、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1000 ppm、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

*** T ₂ 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
*** FT ₃ 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

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
260975	ルミパルスプレスト FT ₃ -N (T ₂ 結合粒子・酵素標識抗体)	200回用 (各10mL×1)
260982	ルミパルスプレスト FT ₃ -N FT ₃ キャリブレーション	3濃度×1 (各1.5mL×1)
291122	ルミパルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1

その他

Sero Lumipulse IA Control
2濃度×6 (各3mL×6) (コードNo. 206805)

■主要文献

1. 矢野美沙紀, 他. 化学発光酵素免疫測定法によるルミバルスプレスト甲状腺関連項目(TSH,FT₃,FT₄,TgAb,TPOAb,TRAb)の性能評価. 医学と薬学, 77: 793-804, 2020.
2. 乾武広, 越智幸男. 甲状腺ホルモン. 臨床検査, 34: 1531-1536, 1990.
3. 池田斉. T₃, フリーT₃. 臨床検査, 38: 102-103, 1994.
4. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

