**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＱＵ０７Ｔ

**2022年 5月改訂（第7版）
*2018年 3月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21400AMZ00570000

クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
サイロキシンキット

ルミパルスプレスト® T4

■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Ｔ$_4$キャリブレータおよび検体希釈液Ｔ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検体同様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　Ｔ$_4$は下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. **Ｔ$_3$結合粒子（２００回用、液状、１０ｍＬ/ボトル）**
   Ｔ$_3$結合フェライト粒子を含みます。
   本品は付属品としてＴ$_3$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Ｔ$_4$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. **Ｔ$_4$キャリブレータ：３濃度×１**
   (1)　０μｇ/ｄＬ　Ｔ$_4$キャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
   (2)　２μｇ/ｄＬ　Ｔ$_4$キャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
   (3)　３０μｇ/ｄＬ　Ｔ$_4$キャリブレータ（液状、１.５ｍＬ×１）
4. **基質液（液状、１００ｍＬ×６）**
   基質としてＡＭＰＰＤ[注] を含みます。
5. **洗浄液（濃縮液、４０００ｍＬ×１）**
6. **検体希釈液Ｔ（液状、１０ｍＬ×１）**
   本品は付属品としてアッセイキャップＢを１個含みます。

注）AMPPD：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キシン（Ｔ$_4$）の測定

■測定原理

本試薬は１ステップ競合法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＴ$_4$測定試薬です。

＜反応プロトコール；１ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応

Ｔ$_3$結合粒子と検体中に含まれるＴ$_4$が競合的にアルカリホスファターゼ標識抗Ｔ$_4$抗体（標識抗体）との免疫複合体を形成します。

**Ｔ$_3$結合粒子５０μＬ、検体またはＴ$_4$キャリブレータ１０μＬおよび標識抗Ｔ$_4$抗体５０μＬが順次キュベットに分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１６分間インキュベートされます。

↓

洗浄

反応液除去の後、Ｔ$_3$結合粒子の洗浄が行われます。

粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応

基質液２００μLを粒子に加え撹拌後、３７℃で４分間反応させます。

↓

測光

波長４６３ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。

基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、検体中のＴ$_4$量を反映するため、これを測定することによってＴ$_4$濃度の測定を行うことができます。

検体中のＴ$_4$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Ｔ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。
(3) 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。
(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) 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。
(6) 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。
(7) 非働化した検体は使用しないでください。
(8) 検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ１ｍｇ/ｍＬ、３８ｍｇ/ｍＬ、１００Ｕ/ｍＬまで測定値に影響は認められませんでしたが、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。
(9) ＥＤＴＡ添加血漿は測定に誤差を与える可能性がありますので、使用しないでください。

2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１８.７ｍｇ/ｄＬ、２０.９ｍｇ/ｄＬ、４８４ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、１４６０ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

*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　ＰｒｅｓｔｏⅡ、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) Ｔ$_3$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) Ｔ$_4$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。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
・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。例としてルミパルス　ＰｒｅｓｔｏⅡおよびルミパルス　Ｌ２４００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬ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。

(6) 検体希釈液Ｔ
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**

(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) T_3結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液Ｔ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) T_3結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液Ｔ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、T_3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口することを確かめます（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：ゴムスリットが開口する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および検体希釈液Ｔ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、ボトル上部の鍔（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。

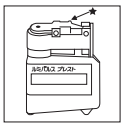
図３：アッセイキャップＢを取付け、★を押します。

図４：蓋が開口することを確かめます。

(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T_4キャリブレータは、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_4キャリブレータ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、T_4キャリブレータ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「反応プロトコール」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T_4濃度は、T_4キャリブレータの発光量をもとに較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_4キャリブレータの測定は以下の場合に行います。
・T_3結合粒子と酵素標識抗体、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、T_4キャリブレータを測定し検量線を更新してください。

検体中のT_4濃度が、３０μｇ/ｄＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液Ｔを用いて希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. **参考基準範囲**
健常者１４０例の血清T_4濃度を所定の操作で測定し、２.５～９７.５パーセンタイルで求めた範囲は４.５３～８.３８μｇ/ｄＬでした。

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サイロキシン（T_4）は、血中ではその約９９.９７％がサイロキシン結合蛋白質（ＴＢＰ）に結合しており、約０.０３％が遊離サイロキシンとして存在しています。この０.０３％の遊離サイロキシンが甲状腺ホルモン作用を有しています。また、T_4は、組織でT_3に転換され、代謝亢進などの作用を発現するため、血中T_4の濃度は甲状腺機能の状態を示す指標であると考えられています。このように血中T_4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[1-2]。
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[3]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. **性能**

(1) 感度
T_4キャリブレータを所定の操作で測定するとき、０μｇ/ｄＬ　T_4キャリブレータと３０μｇ/ｄＬ　T_4キャリブレータの発光量の比は５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）
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は０.５μｇ/ｄＬ以上、１０μｇ/ｄＬ未満で１５％以下、１０μｇ/ｄＬ以上、３０μｇ/ｄＬ以下で１０％以下になります。
*(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、０.５～３０μｇ/ｄＬ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　ＰｒｅｓｔｏⅡ、ルミパルス　Ｌ２４００）では０.５０μｇ/ｄＬ から出力されます。

2. **相関性試験成績**
(1) 血清検体１２０例を使用し、既存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＝１２０
相関係数：ｒ＝０.９７６
回帰式　：ｙ＝０.９７ｘ－０.７９
（ｘ；既存ＥＣＬＩＡ法、ｙ；ルミパルスプレスト　T_4）

(2) 血清検体１１０例を使用し、既存ＣＬＩＡ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＝１１０
相関係数：ｒ＝０.９８４
回帰式　：ｙ＝０.９６ｘ＋０.２７
（ｘ；既存ＣＬＩＡ法、ｙ；ルミパルスプレスト　T_4）
(3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体１１２例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）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＝１１２
相関係数：ｒ＝０.９８８
回帰式　：ｙ＝０.９２ｘ＋０.３２
（ｘ；血清、ｙ；血漿）

3. **較正用の基準物質（標準物質）**
ＵＳＰ（Ｕｎｉｔｅｄ　Ｓｔａｔｅｓ　Ｐｈａｒｍａｃｏｐｅｉａ）
Ｌｅｖｏｔｈｙｒｏｘｉｎｅ（Ｌｏｔ．Ｌ０Ｄ２２６）

■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、また口によるピペ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（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) 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T_3結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液Ｔ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) 検体、T_4キャリブレータ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。
(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℃以下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) 箱に同封されているT_3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) 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％
T_3結合粒子、酵素標識抗体、T_4キャリブレータ、
検体希釈液Ｔ：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）、グルタールアルデヒド（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）、グルタールアルデヒド（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、グルター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_3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
T_4キャリブレータ	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Ｔ	２～１０℃に保存	有効期間：１年

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
２９６５４７	ルミパルスプレスト　T_4 （T_3結合粒子・酵素標識抗体）	２００回用 （各１０ｍＬ×1）
２９６５５４	ルミパルスプレスト　T_4 T_4キャリブレータ	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
２９５６６３	ルミパルスプレスト　検体希釈液Ｔ （共通試薬）	１０ｍＬ×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. 乾武広，越智幸男．甲状腺ホルモン．臨床検査，34: 1531-1536，1990.
2. 女屋敏正．T_4，フリーT_4．臨床検査，38: 99-101，1994.
3. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.

■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

富士レビオ株式会社