



サイロキシンキット アクセス Total T4

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断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. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
- **4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン (Synchron) LXi 725、ユニセル (UniCel) DxI 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬バック	
R1a	抗体結合磁性粒子	ヤギ抗マウス IgG 抗体結合磁性粒子
R1b	抗体試薬	マウス抗サイロキシンモノクローナル抗体
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識サイロキシン
R2	基質液 ¹⁾	ルミジェン PPD(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0	キャリブレーション	ヒト血清
S1,S2, S3,S4, S5		ヒト血清、T4(約 2.0,4.0,8.0,16.0,30.0 $\mu\text{g/dL}$: キャリブレーション濃度はロットにより異なります)

使用目的

血清及び血漿中のサイロキシン(T4)の測定

測定原理

【測定法】 化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に酵素標識液、抗体液、抗体結合磁性粒子を反応させると、検体中のサイロキシンは、アルカリフォスファターゼ標識サイロキシンと競合しながらサイロキシン-磁性粒子の免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識サイロキシンを洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体のサイロキシン濃度を反映するため、これを測定することによりサイロキシン濃度を求めます。

操作上の注意

1. 妊娠している患者に対して本品を使用すると、本来の測定値よりも低くなる可能性があります。そのため、妊娠している患者の甲状腺疾患のマーカーとして、単独では使用しないでください。
2. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。
3. ヘパリン血漿と血清の測定値の相関関係の一例として以下が得られています。
 $Y=0.9048x+0.0236, r=0.98$ (x:血清、y:ヘパリン血漿、n=151)
4. 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血を行ってください。¹⁾
5. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心

- 分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。¹⁾
6. 常に検体は密栓してください。¹⁾
7. 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500 μL 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。室温(15~30℃)で 8 時間以上保管しないでください。8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。また、24 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には -20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。¹⁾
8. フィブリン残渣や細胞物質は分析前に取り除いてください。
9. 各検査室において、使用する採血管や血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤については、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。
10. 検体容器と装置デッドボリウムに加え、本品 1 測定につき検体 30 μL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
11. 装置のデフォルト測定単位は $\mu\text{g/dL}$ です。SI 単位である nmol/L に変更する場合は、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位に換算するためには、 $\mu\text{g/dL}$ に係数 12.87 を乗じてください。
12. 干渉物質
(1) ビリルビン 10mg/dL まで測定値に影響ありません。
(2) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
(3) トリグリセライド 1,800mg/dL まで測定値に影響ありません。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬バック	調製は不要です。装置に搭載する前に、バックを泡立たないよう静かに数回転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で 14 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15~30℃に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

*2. その他の試薬の調製方法

製品名 (別売)	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。	開封後、15~30℃で、ラベルに記載された有効期限前日まで安定です。
S0~S5 キャリブレーション	直立させ -15℃以下で保存してください。 室温で融解してください。 使用前に穏やかに転倒混和してください。泡立ちの原因になるので、強く攪拌しないでください。	融解後、2~10℃で 6 日間安定です。使用後は毎回 -15℃以下で凍結してください。 5 回を超える凍結融解はしないでください。

3. その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール

製品番号 A23909 : アクセス用 イムノコントロール 1,2,3 など

反応チューブ

**製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ

製品番号 386167 : UniCel DxI 800 用ヴェッセル

4. 操作方法

試料の取扱、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線(キャリブレーションカーブ)が必要です。アクセス Total T4 キャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0~S5 を検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレーションは 6 濃度とも 2 重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレーション登録、キャリブレーション測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。検量線は 21 日間有効です。

2) 検体の測定

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

- ① 検体(30 μL)に、固相液、酵素標識液、抗体液を加え、反応させる。
 - ② 洗浄後、基質液を加え、反応させる。
 - ③ 発光強度($\lambda_{\text{max}}=540\text{nm}$)を測定する。
 - ④ 検量線から、検体中の Total T4 濃度を算出する。
- 検体の測定開始から約 20 分後に最初の結果が得られます。

5. 精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセスイムノコントロール 1,2,3 または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以

上測定してください。² 調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法³

1. 判定基準
参考基準範囲：6.09～12.23μg/dL
- 基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準範囲を設定してください。
2. 判定上の注意
- 1) 測定結果がキャリブレーションの最高濃度 (S5) を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告してください。検体は希釈しないでください。
- 2) 測定結果が測定範囲下限値以下の場合、測定範囲下限値以下と報告してください。
- 3) 測定において、検体中の自己抗体やヒト抗マウス抗体 (HAMA) などによる干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{4,5}
- 4) 甲状腺の状態の評価をサイロキシン (T4) 単独の検査結果で行わないでください。甲状腺の状態の評価は、T4 とその他の甲状腺機能検査、甲状腺自己抗体の評価、および医師の臨床評価を包括して行ってください。
- *5) 妊娠している患者に対して本品を使用すると、本来の測定値よりも低くなる可能性があります。妊婦においては TSH, Free T4 などの甲状腺機能検査や医師による臨床評価が甲状腺の状態の診断に必要です。⁶

臨床的意義

視床下部から分泌されたサイトロロピン放出ホルモン (TRH) は、サイトロロピンや甲状腺刺激ホルモン (TSH) の合成と分泌を促します。TSH は次に甲状腺を刺激して、甲状腺ホルモンであるサイロキシン (T4) とトリヨードサイロニン (T3) の合成、貯蔵、分泌、代謝を促進します。甲状腺ホルモンの産生と貯蔵の特徴は次の通りです。甲状腺濾胞細胞にヨウ素を取り込み、サイログロブリン分子のチロシン残基をヨウ素化してモノヨードチロシン (MIT) とジヨードチロシン (DIT) となり、これらが縮合して T4 や T3 を形成し、サイログロブリンに結合して甲状腺内に貯蔵され、またそれら甲状腺ホルモンは血中へ分泌されます。血中に放出されると、大部分の T4 と T3 は輸送タンパクと結合します。両ホルモンにもっとも高い親和性をもつのはサイロキシン結合グロブリン (TBG) で、それより親和性が弱いプレアルブミンとも結合します。結果的に、血中の 99.97% の T4 と 99.7% の T3 はタンパクと結合しており、遊離の甲状腺ホルモンはごく微量しか存在しません。^{7,8} T3 と T4 は正常な成長と発育を調節しています。それらは体温を維持し、熱産生を促進し、糖代謝の全ての面と、脂質代謝やビタミン代謝の特定の領域に作用します。胎児や新生児の発育には甲状腺ホルモンが必要です。^{1,2} ヒト血清中の Total T4 は、タンパク結合型と遊離型の T4 を合わせて測定するものです。甲状腺機能のスクリーニングに、単独で、あるいは他の甲状腺機能検査と組み合わせて用いられます。Total T4 の測定は、結合異常がなければ、甲状腺の臨床的な状態を反映します。しかしながら、結合しているタンパクの変化は、遊離の T4 の濃度に変化をもたらさないまま Total T4 の濃度に影響を及ぼす可能性があります。⁸ Total T4 検査の臨床的重要性は、甲状腺機能障害の診断と確認にあります。T4 の値の上昇は、Graves' disease (バセドウ病)、亜急性甲状腺炎、中毒性結節、あるいは二次性 (下垂体性) 甲状腺機能亢進症でおきます。値の低下は、原発性甲状腺機能低下症、橋本病 (慢性甲状腺炎) や新生児甲状腺機能低下症、あるいは視床下部-下垂体障害による二次性甲状腺機能低下症で見られます。⁷

性能

【感度試験】

サイロキシン濃度2μg/dLの試料Bとサイロキシン濃度0μg/dLの試料 A をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 B/A は 0.82 以下である。

【特異性試験】

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±2SD以内の値を示す。

【再現性試験】

同一試料を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数は10%以下である。

【測定範囲】 0.5～30.0μg/dL

【相関性試験】

試料数 相関係数 回帰式 (X: 他法, Y: 本法) 他法	N= 52 r = 0.998 Y = 0.98X + 0.12 FPIA 法
---	--

【校正用の基準物質】 USP

使用上または取扱上の注意

1. 取り扱い上の注意
- 1) システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 2) システム上、測定範囲上限値はキャリブレーション最大濃度値となります。
- 3) 検体、キャリブレーション、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。⁹
2. 使用上の注意
- 1) 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
- 2) 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- 6) 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 本品には、アジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。¹⁰

貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス Total T4 試薬パック	2~10℃	12 ヶ月
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	2~8℃	12 ヶ月

(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33800	アクセス Total T4 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液 (別売)	130mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ (別売)	1,950mL×4
	A16793	UniCel DxI 800 用洗浄液Ⅱ (別売)	10L
S0-S5 キャリブレーション	33805	アクセス Total T4 キャリブレーション (別売)	4mL /バイアル

*主要文献

1. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC ⇨ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

3. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

4. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

5. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.

6. ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 37, August 2002. (Replaces Practice Bulletin Number 32, November 2001). Thyroid disease in pregnancy. Obstet Gynecol. 2002 Aug; 100(2): 387-96.

7. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders in applied biochemistry of clinical disorders, 305–318. Edited by Gornall, AG Philadelphia, PA: J B Lippincott Co, 1986.

8. White, GH, Recent advances in routine thyroid function testing, CRC – Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 24: 315-362: 1987.

9. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm>

10. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

IFU_2012_B16992A

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー