



甲状腺刺激ホルモンキット アクセス TSH

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

- 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。
- 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。
- 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) Dxl 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	試薬パック	
R1a	抗体結合磁性粒子	ヤギ抗マウス IgG ポリクローナル抗体結合磁性粒子 マウス抗ヒト TSH モノクローナル抗体
R1b	緩衝液	トリス緩衝液
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識ヤギ抗ヒト TSH ポリクローナル抗体
R2	基質液	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	ウシ血清アルブミン	
S1,S2, S3, S4,S5	キャリブレータ	ウシ血清アルブミン、 ヒト TSH(約 0.1,0.5,4.0,10.0,100.0 μ IU/mL (mIU/L)) キャリブレータ濃度はロットにより異なります
-	検体希釈液	

使用目的

血清または血漿中の甲状腺刺激ホルモン(TSH)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】 血中のTSHに酵素標識液と抗体結合磁性粒子を反応させることにより、検体中のTSHを介してアルカリフォスファターゼ標識抗TSH抗体-TSH-磁性粒子の免疫複合体が形成されます。未反応のアルカリフォスファターゼ標識抗体を洗浄後、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TSH濃度を反映するため、これを測定することによりTSH濃度を求めます。

操作上の注意

- 本品は第三世代(日差再現性の変動係数 $CV \leq 20\%$ で実行感度 $0.01 \sim 0.02 \mu$ IU/mL)^{1,2} のhTSHモードと、第二世代(日差再現性 $CV \leq 20\%$ で実行感度 $\leq 0.1 \mu$ IU/mL)¹ のFast hTSHモードの2つの測定に使用できます。
- 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. 静脈穿刺についての感染予防措置に従い採血してください。³
- 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。³
- 常に検体は密栓してください。³
- 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 μ L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 $\sim$ 30 $^{\circ}$ C)に8時間以上放置しないでください。8時間以内に測定しない場合は2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ Cで保存してください。また、48時間以内に測定しない場合や輸送の場合には-20 $^{\circ}$ C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。³
- 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。

- *8. 採血管及び血清分離剤は、製造メーカーや製造時期、製造ロット等により差がみられることがありますので、各施設において適切なものを選択してください。
9. 重度の溶血検体は使用しないでください。
10. 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品hTSH 1 測定につき検体110 μ L(Fast hTSH: 55 μ L)を使用します。また、ユニセル Dxl 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、hTSHとFast hTSHそれぞれ1 測定につき検体66 μ L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、 μ IU/mLです。SI単位であるmIU/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、 μ IU/mLに係数1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。
 - (4) アルブミン 5 $\sim$ 9g/dL まで測定値に影響ありません。
13. 本品では新生児の血清中hTSH濃度測定の検証をしていますが、Fast hTSHモードをユニセルDxlシステムでご使用の場合、測定中の室温はキャリブレーション時の室温 $\pm 4^{\circ}$ Cの変動範囲内にしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は再キャリブレーションを実施してください。

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 試薬パック	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 $\sim$ 10 $^{\circ}$ Cに冷やしてください。	開封後、2 $\sim$ 10 $^{\circ}$ Cで28日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15 $\sim$ 30 $^{\circ}$ Cに少なくとも18時間以上(最長14日間まで)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

試薬(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 $\sim$ 30 $^{\circ}$ Cで、ラベルに記載された有効期限内日まで安定です。
S0 $\sim$ S5 キャリブレータ	調製は不要です。泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用後、直ちに閉栓し、直立させて2 $\sim$ 10 $^{\circ}$ Cで保管した場合、ラベルに記載された有効期限内日まで安定です。

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 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 Dxl 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 TSH キャリブレータ(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 $\sim$ S5を検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレータは6濃度とも2重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録、キャリブレータ測定依頼、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28日間有効です。

2) 検体の測定

装置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装置に架設し、操作すると次の分析操作が行われます。

- ① 検体(hTSH:100 μ L, Fast hTSH:50 μ L)に、固相液、緩衝液、酵素標識液を加え、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(λ max=540nm)を測定する。
- ④ 検量線から、検体中のTSH濃度を算出する。

検体の測定開始からhTSHでは約45分後、Fast hTSHでは約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。⁴ 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

1. 判定基準

参考基準範囲： 0.34～5.60 μIU/mL⁵, 0.45～3.70 μIU/mL⁶
0.45～4.22 μIU/mL^{7,8,9}

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。また、希釈する場合は、検体と検体希釈液（別売）またはキャリブレーション S0 を 1:4 で希釈し、再測定してください。ユニセル Dxl 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、検体と Dxl 用検体希釈液パック A を 1:4 で自動的に希釈し、測定します。
- 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。ユニセル Dxl 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、システムは 85 μIU/mL 以下と出力します。
- 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。^{10,11}
- 4) TSH の測定結果が甲状腺機能の状態に対してそぐわない場合は、TSH の結果を注意深く評価してください。^{12,13,14}

臨床的意義

甲状腺刺激ホルモン (TSH) は下垂体前葉から分泌される糖タンパクホルモンで甲状腺機能を調節しています。視床下部から分泌されるサイトロロビン放出ホルモン (TRH) が TSH の分泌を促進し、TSH は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) を産生します。血中の遊離の T3, T4 の濃度が上昇すると、ネガティブフィードバック機構により TRH と TSH の分泌が抑制されます。^{15,16,17} TSH の測定は、臨床、主に甲状腺の状態の評価に用いられます。^{1,18,19,20,21,22}

性能

【感度試験】

TSH 濃度 0.1 μIU/mL の試料 B と TSH 濃度 0 μIU/mL 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 1.5 より大である。

【正確性試験】

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の ±20% 以内の値を示す。

【同時再現性試験】

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】 0.01～100.0 μIU/mL [Fast TSH: 0.03～100.0 μIU/mL]

【相関性試験】 相関係数: $r = 0.994$ 試料数: N = 154
回帰式: $Y = 0.9237X - 0.153$ 他法 (X): EIA 法

【標準物質】²⁶ WHO 2nd IRP 80/558

使用上または取扱上の注意

1. 取扱上の注意

- 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、また口によるベタベタを避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるベタベタを行わないでください。²⁷
- 4) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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などの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。²⁸
- 5) 本品は、ProClinTM 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

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) 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- 5) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 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。²⁷
- 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。²⁸

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 TSH 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

(使用期限は外装に記載しています)

包装単位

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33820	アクセス TSH 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 Dxl 800 用洗浄液 II（別売）	10L
S0-S5 キャリブレーション	33825	アクセス TSH キャリブレーション（別売）	4mL / バイアル
検体希釈液	81908	アクセス検体希釈液（別売）	4mL×1
	A79783	Dxl 用検体希釈液パック A（別売）	32.9mL×2

主要文献

1. Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M, MacKenzie F, Beckett GJ, Wilkinson E. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of Thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem 1995; 41/3, 367-374.
2. Alexander Jr. RL. The diagnostic importance of third-generation methods for the assay of thyrotropin (TSH). American Clinical Laboratory, 18, December 1994 - January 1995.
3. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute
4. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇔ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
5. ベックマン・コールター株式会社 社内データ
6. 共有基準範囲設定国際プロジェクト 2009 年データ
7. 市原清志, 河口勝憲編: エビデンスに基づく検査診断実践マニュアル. 日本教育研修センター, 2011.
8. 市原清志: 標準化 up-to-date 共有基準範囲設定国際プロジェクト-臨床化学 2009; 38: 416-423.
9. 中井利昭, 大澤進, 細宣茂実, 飯塚儀明, 大久保滋夫, 白井秀明, 芦原義弘, 三村智恵, 市原清志, 池田勝義, 澤部祐司, 片岡浩巳, 神山清志, 松本裕之, 村本良三, 山本慶和, 篠原克幸, 河口勝憲, 松原朱実, 外園栄作, 稲次稔, 田中晶子, 高笠信之, 花田寿郎, 山口忠幸, 今井直也, 桑克彦, 磯部和正, 日本臨床検査自動化学会. 基準範囲の実践マニュアル Ver.1.0. 日本臨床検査自動化学会会誌 2012; 37 (Suppl.1): 1-111.
10. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. Nahm MH, Hoffmann JW. Heteroantibody: phantom of the immunoassay (editorial). Clin Chem 1990; 36, No. 6: 829.
13. Kricka LJ, et al. Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990; 36, No. 6: 892-894.
14. Wood JM, Gordon DL, Rudinger AN, Brooks MM. Artifactual elevation of thyroid-stimulating hormone. Amer J of Med 1991; 90: 261-262.
15. Gornall AG, Lutton AW, Bhavnani BR. Endocrine disorders. Applied Biochemistry of Clinical Disorders 1986: 305-318. Edited by Gornall, A.G. Philadelphia, PA: J. B. Lippincott Co.
16. Watts NB, Keffer JH. The thyroid gland. In Practical endocrine diagnosis 1982: 77-96. Philadelphia, PA: Lea & Febiger.
17. Thyroid Profile Series III. Thyroid stimulating hormone. Rx: RIA for Physicians 1976; 1: 7.
18. White GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC – Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 1987; 24: 315-362.
19. Spencer CA. Thyroid status: trends in testing – selective test use cuts cost. Clin Chem 1989; News, 15, No. 11: 9-14.
20. Utiger RD. Radioimmunoassay of human plasma thyrotropin. J of Clin Investigation 1965; 44: 8, 1277.
21. Odel WD, Wilbur JF, Paul WE. Radioimmunoassay of thyrotropin in human serum. J of Clin Endocrinology and Metabolism 1965; 23: 1179.
22. Witherspoon LR. August, The laboratory aspects of thyroid function tests: utility and limitations. Endocrinology and Metabolism 1982.
23. Cornbleet JP, Gochman N. Incorrect least squares regression coefficients in method-comparison analysis. Clin Chem 1979; 25 (3): 432-438.
24. Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
25. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clin Chem 1984; 30: 290-292.
26. Gaines Das RE, Bristow AF. The second international reference preparation of thyroid-stimulating hormone, human, for immunoassay: calibration by bioassay and immunoassay in an international collaborative study. Journal of Endocrinology 1985; 104: 367-369.
27. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm.
28. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.

IFU_2010_A83792

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