この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品
製品番号 A12985

**2026 年 7 月改訂（第 5 版）
*2025 年 3 月改訂（第 4 版）
製造販売届出番号 13A2X00150000117

BECKMAN COULTER

### 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット

# アクセス TPO 抗体

## 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. 診断はほか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・Access2 イムノアッセイシステム PRO（以下 Access2 シリーズ）、ユニセル Dxl 800 システム／ユニセル Dxl 600 システム（以下ユニセル Dxl シリーズ）、**Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー（以下 Dxl9000）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 | 固相液 | ストレプトアビジンコーティング磁性粒子 - ビオチン化リコンビナントヒト甲状腺ペルオキシダーゼ |
| R1b | 酵素標識液 | アルカリフォスファターゼ標識プロテイン-A |
| R1c | 補助緩衝液 | 緩衝タンパク質（ウシ）溶液 |
| R2 | 基質液 | |
| | （Access2 シリーズ／ユニセル Dxl シリーズ用）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 |
| | **（Dxl9000 用）ルミフォス PRO | クロロフェニルリン酸アクリダンニナトリウム塩 |

2. その他の試薬

| ラベル | 試薬 | 主要成分 |
|---|---|---|
| R3 | 洗浄液 | *トリス緩衝生理食塩水 |
| S0 | キャリブレータ | 緩衝タンパク（ウシ）溶液<br>ウサギ TPO 抗血清 0 IU/mL |
| S1～S5 | | 緩衝タンパク（ウシ）溶液<br>ウサギ TPO 抗血清（約 5、20、75、300、1,000 IU/mL）含有<br>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 | ウシ血清アルブミン（BSA） |

## 使用目的

血清、血漿中の甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定

## 測定原理

本品の測定原理はサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）です。検体に固相液を加えると、検体中の甲状腺ペルオキシダーゼ（TPO）抗体は磁性粒子に固相化された TPO と結合します。洗浄後、酵素標識液を加えると、TPO 固相化磁性粒子 - TPO 抗体 - アルカリフォスファターゼ標識プロテイン A の免疫複合体が形成されます。形成された免疫複合体を磁場中で保持し、未反応物を洗浄後、化学発光基質（ルミジェン PPD**又はルミフォス PRO）を加えて酵素反応を行います。化学発光基質の分解による発光量を測定し、別途キャリブレータを用いてあらかじめ作成したキャリブレーションカーブから、検体中の甲状腺ペルオキシダーゼ抗体濃度を算出します。

## 操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
1）測定には血清又は血漿（EDTA 又はヘパリンリチウム）を使用してください。
2）血液検体の取扱い、処理及び保存については次の推奨事項を遵守してください[1]。
・ 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。
・ 血清検体は、直立した状態で完全に凝固させてから遠心分離してください。低温下、又は患者が抗凝固剤治療を受けている場合は、凝固が遅くなる場合があります。
・ 遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
・ 常に検体は密栓してください。
・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。
3）検体の保存
・ 血清又は血漿はふた付きのチューブに分注し、直ちにふたをしっかり閉めてください。
・ 室温（15～30℃）保存は 8 時間までです。
・ 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。
・ 48 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。
4）検体の凍結融解は 3 回までにしてください。
5）検体の調製は以下に従ってください。
・ 残留するフィブリン及び血球・細胞様物質を確実に除去してから測定してください。
・ 遠心分離については採血管の製造元の指示に従ってください。
*6）各検査室は、採血管及び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は、製造元の違いやロット間差が存在する可能性があります。
7）乳び検体や溶血検体は使用しないでください。
8）検体量
検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 10 µL です（テスト名 TPOAb）。
検体最小必要量は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。
検体を希釈する際の必要検体量は「希釈測定」の項を参照してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
1）内因性物質
ビリルビンを最大 40 mg/dL まで含有する検体、トリオレイン（トリグリセリド）を 3,000 mg/dL 相当含有する高脂血症検体、ヘモグロビンを最大 500 mg/dL まで含有する溶血検体は、TPO 抗体濃度の測定値に影響を及ぼしません。さらに、検体中の内因性アルブミンに 6 g/dL ヒト血清アルブミンを添加した検体は、TPO 抗体濃度の測定値に影響を及ぼしませんでした。
2）薬剤
各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

| 薬剤名 | 濃度 | 干渉（%） |
|---|---|---|
| アセトアミノフェン | 0.2 mg/mL | −1.6 |
| アセチルサリチル酸 | 50 mg/dL | 1.8 |
| イブプロフェン | 40 mg/dL | 3.3 |
| ヘパリン | 8,000 IU/dL | −3.0 |
| マルチビタミン | 1:20 希釈 | −4.6 |

## 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<br>試薬パック | 調製は不要です。装置に搭載する前に、パ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 56 日間安定です。 |
| R2<br>基質液<br>（別売） | ・ルミジェン PPD<br>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（最大 14 日間）放置してから使用してください。 | ・ルミジェン PPD<br>開封後、装置に搭載した状態で最大 14 日間安定です。 |
| | **・ルミフォス PRO<br>調製は不要です。装置に搭載するまで保冷（2～8℃）してください。 | ・ルミフォス PRO<br>開封後、装置に搭載した状態で最大 4 日間安定です。 |

2. その他の試薬の調製方法

| 試薬（別売） | 貯法・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まで安定です。 |
| S0～S5 キャリブレータ | 調製は不要です。<br>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。<br>（開封前保存温度は 2～10℃です） | 開封して使用後、直ちに閉栓し、直立させて 2～10℃で保管した場合、120 日まで安定です。 |
| アクセス検体希釈液（81908） | 調製は不要です。10 分間、室温（15～30℃）放置してから使用します。使用前にはゆっくりと転倒混和します。気泡が生じないようにしてください。 | 開封後、密栓して 2～10℃で保存した場合、ラベルに記載された有効期限まで安定です。 |
| 検体希釈液パック A（dSDA）（A79783） | 調製は不要です。装置に搭載する前に、パックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。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。 | 2～10℃で保存した場合、各ウェルの初回使用から 56 日間安定です。 |

箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、そちらが優先されます。

3. 測定に必要な器具・消耗品

精度管理コントロール
アクセス用 スペシャルイムノアッセイコントロール 1（製品番号 A89622）
アクセス用 スペシャルイムノアッセイコントロール 2（製品番号 A89623）
アクセス用 スペシャルイムノアッセイコントロール 3（製品番号 A89624）
など
（**削除）

*このほかの消耗品、メンテナンスに必要な試薬及び器具等については、装置の取扱説明書を参照してください。

4. 操作方法

試薬の取扱、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 TPO 抗体キャリブレータ（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～S5 を検体と同様に操作し検量線を作成します。
キャリブレータは全て 2 重測定です。検量線は 56 日間有効です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録・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、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。

2）検体の測定
【Access2 シリーズの例】
- 洗浄液 490 µL、検体 10 µL を加え、50 倍希釈検体を作製します。
- 補助緩衝液 50 µL、①の希釈検体 50 µL、固相液 50 µL を加え、一定温度で約 9.6 分、反応させます。
- 洗浄後、酵素標識液 150 µL と洗浄液 200 µL を加え、一定温度で約 4.8 分、反応させます。
- 洗浄後、基質液（ルミジェン PPD）を 200 µL 加え、酵素反応させます。
- 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定します。
- キャリブレータを同様に操作してあらかじめ作成したキャリブレーションカーブより、検体の発光量を濃度に換算します。

以上の操作は免疫発光測定装置（例 Access2 イムノアッセイシステム PRO）により自動で行われます。

3） ユニセル DxI シリーズでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温±4℃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。

*4）希釈測定
検体がキャリブレータの最高濃度を超える TPO 抗体濃度を含有する場合、結果はその数値を上回ると表示されます（＞1,000 IU/mL）。検体を希釈する場合は以下のように行います。

① マニュアル希釈
・TPO 抗体値が測定上限を超える（例：＞1,000 IU/mL）の場合、検体と希釈液を 1:9 又は 1:99 で希釈して測定します。
・希釈液には、アクセス検体希釈液（製品番号 81908）を使用します。
・システムに希釈倍数を入力して測定すると、システムは希釈換算した結果を表示します。希釈倍数を入力しない場合は、測定結果を希釈換算してください。

② 自動希釈機能（ユニセル DxI シリーズ、**DxI9000）
・TPO 抗体値が測定上限を超える（例：＞1,000 IU/mL）の場合、検体を 1:9 の割合で希釈します。
・希釈液は DxI 用検体希釈液パック A（dSDA）（製品番号 A79783）を使用します。
・システムは希釈換算した結果を表示します。

詳細は該当するシステムマニュアルやヘルプシステムを参照してください。

** 5. 精度管理
精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫発光測定装置の性能をモニタリングするために不可欠です。検体の処理は「ランダムアクセス」形式で随時可能であるため、24 時間単位内で精度管理用試料の測定を含める必要があります[2]。少なくとも 2 濃度の市販の精度管理用試料を使用してください。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、全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。

6. 単位の変換
装置のデフォルト測定単位は、IU/mL です。

## 測定結果の判定方法

1. 判定基準
基準値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値を設定してください。
参考基準範囲： 9 IU/mL 未満（社内検討データ）[3]
血清サンプルは、米国において、甲状腺自己抗体検査の健常者参考基準範囲を確立するための National Academy of Clinical Biochemists（NACB）が示した基準 [4] に従っている 30 歳未満の男性 166 例から得ました。スクリーニング基準には、血清 TSH レベル 0.5～2.0 mIU/L で、甲状腺腫がなく、甲状腺疾患及び非甲状腺自己免疫疾患に罹患したこともなく、それら疾患の家族歴もないことを含めました。スクリーニングされた 124 例から求められた 95%ノンパラメトリックの上限値は、9 IU/mL 未満でした。
さらに、18～80 才のアメリカ人男女健常者 679 例の検体を収集しました。血清 TSH レベル 0.5～2.0 mIU/L で、甲状腺腫がなく、甲状腺疾患及び非甲状腺自己免疫疾患に罹患したことがなく、それら疾患の家族歴もないことをスクリーニング基準に含めました。スクリーニング後の 492 例について測定しました。それらの検体の 93%は 9 IU/mL 未満の値を示しました。
上記 2 つの検討を通して観察されたように、甲状腺疾患の罹患歴を伴わない健常者でも TPO 抗体濃度を持つ可能性があります [5]。

2. 判定上の注意
1） 測定結果がキャリブレータ最高濃度（S5）を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告するか検体を前述の方法で希釈して測定してください。また、測定結果が測定下限値より低い場合は、測定下限値未満と報告してください。ユニセル DxI シリーズの自動希釈機能を使用した際は、システムは 850 IU/mL 未満と出力します。
2） TPO 抗体のエピトープの反応性において、特異性や親和性の多様性から、希釈直線性が得られないことがあります [6]。
*3） TPO 抗体を用いたアッセイでは、患者検体中の異好性抗体により干渉が生じる可能性があります。動物に日常的に曝露されている患者、又は免疫グロブリン又は免疫グロブリン断片を用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、抗体が産生されている可能性があります。例えばイムノアッセイに干渉する HAMA（ヒト抗マウス抗体）などです。さらに、HAGA（ヒト抗ヤギ抗体）など、その他の異好性抗体も患者検体中に存在することがあります [7,8]。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じることがあります。これらの抗体が疑われる患者の結果は、慎重に評価してください。
4） TPO 抗体の測定結果のみで甲状腺疾患の診断はできません。ヨウ素摂取や他の標準的な甲状腺関連検査のほか、患者の症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む総合的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。
5） 悪性貧血や I 型糖尿病、あるいはその他の免疫システムを活性化する疾患など、非甲状腺自己免疫疾患を伴う患者において、TPO 抗体がある程度高い値を示す場合があります [4,9,10]。
6） 患者検体中にはその他にも潜在性の干渉物質が存在し、免疫反応において誤った結果を生じる可能性があります。例としてリウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ（ALP）、フィブリン、ALP に結合するタンパクなどが報告されています [11]。干渉物質のそれらのタイプの存在を疑い、注意深く患者検体の結果を評価してください。
*7） 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、ほかの診断検査やそのほかの該当情報とともに解釈してください。
8） 本品は 10,000 IU/mL までフック現象を認めません。

## 性能

【感度・正確性試験】
既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±30%以内である。

【同時再現性試験】
同一管理検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV 値）が 12%以下である。

【測定範囲】
血清／血漿 0.25～1,000 IU/mL
Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズで分析した場合の測定下限値は分析感度です。
**DxI9000 で分析した場合の測定下限値は LoD です。
測定上限値はキャリブレータ最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレータのロットにより異なります。

【測定下限】

分析感度(Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ)

ゼロ濃度(キャリブレータ S0)と 95%信頼区間で識別できる TPO 抗体の検出限界濃度は 0.25 IU/mL です。この値は、複数回のアッセイで、全 6 点のキャリブレーションカーブ、コントロール、及びキャリブレータ S0 の 10 重測定により求めています。分析感度の計算値は、キャリブレーションカーブより、適合した S0 RLU から標準偏差の 2 倍離れた点(2SD)で求めています。

**ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)(DxI9000)

| | 設計基準(IU/mL) |
|---|---|
| LoB | ≦0.25 |
| LoD | ≦0.25 |
| LoQ<br>検査室内 CV≦20% | ≦0.25 |

【相関性試験】

臨床検体 320 例を本製品と他法(CLEIA)と比較し以下の結果が得られました。一致率は 95.0%でした。

| | | 他法 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本法 | 陽性 | 96 | 15 | 111 |
| | 陰性 | 1 | 208 | 209 |
| | 計 | 97 | 223 | 320 |

Access2、ユニセル DxI シリーズを用いて本法と他法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。

| | |
|---|---|
| 試料数 | n =119 |
| 相関係数 | r =0.97 |
| 回帰式 | y =1.02 x － 10.91<br>x:他法(CLEIA 法)、y:本法 |

**Access2 シリーズと DxI9000 の相関性を当該品目にて検討した結果、以下に示す成績が得られました。

| | |
|---|---|
| 試料数 | n =139 |
| 相関係数 | r =0.98 |
| 回帰式 | y =1.03 x － 0.23<br>(x:Access2 シリーズ、y:DxI9000) |

**Access2、ユニセル DxI シリーズを用いて血清検体と血漿検体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。

| | |
|---|---|
| 相関係数 | r =1.00 |
| 回帰式 | y =1.05 x － 2.43<br>x:血漿、y:血清 |

**DxI9000 を用いて血清検体と血漿検体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。

| | |
|---|---|
| 試料数 | n =46 |
| 相関係数 | r =1.00 |
| 回帰式 | y =0.98 x + 0.009<br>x:血清、y:血漿 |

【較正基準物質】

NIBSC(National Institute for Biological Standards and Control) Standard 66/387

## 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) システムでのご使用にあたっては、装置取扱説明書をよくお読みください。
2) 検体及び血液由来物質は、その由来、処置、事前の認定に関わらず、感染の可能性があるものとして、普遍的予防策と医薬品安全性試験実施基準に従い取り扱ってください。
3) 試薬パック、キャリブレータ、洗浄液、検体希釈液(製品番号:81908、A79783)には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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[12]。
4) 試薬パック、キャリブレータ、検体希釈液(製品番号:81908、A79783)には、ProClin ™ 300†が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。皮膚や衣服に付いた際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。
*†ProClin ™ は、LANXESS Corp の商標です。

2. 使用上の注意

1) 試薬パック
- 直立させて 2～10℃で冷蔵保管してください。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。
- 開封(穿刺)後の試薬パックを転倒混和しないでください。
- 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 開封後の試薬パックを別の装置に搭載しないでください。
- 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 試薬パックのエラストマーの破損、又は精度管理用試料の測定値が許容範囲外になった場合などには試薬劣化の可能性があります。
- 試薬パックが破損している(エラストマーが破れているなど)場合、パックを廃棄してください。

2) 基質液:ルミジェン PPD
- 本品は Access2 シリーズとユニセル DxI シリーズ専用基質液です。
- 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 基質液のバックグラウンド測定値(RLU)の増加は、劣化を示している場合があります。

** 3) 基質液:ルミフォス PRO
- 本品は DxI9000 専用基質液です。
- 光源から保護してください。
- 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えや継ぎ足しはしないでください。
- 基質液のバックグラウンド測定値(RLU)の増加は、劣化を示している場合があります。

4) キャリブレータ
- アクセス TPO 抗体 キャリブレータの測定量(分析物)は、NIBSC(National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 にトレーサビリティが確保されています。トレーサビリティプロセスは、EN ISO 17511 に基づきます。
- 割り当てられる数値は、キャリブレータのこのロットの代表的な検体を使用して確立されたもので、かつアクセス試薬のアッセイ方法に固有のものです。ほかの測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違等に起因すると考えられます。
- 本キャリブレータは、ゼロならびに約 5、20、75、300 及び 1,000 IU/mL の 6 濃度で提供されています。各キャリブレータの正確な濃度値は、キャリブレーションカードを参照してください。
- 精度管理用試料の測定値が許容範囲外になった場合には劣化の可能性があります。
- 微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、キャリブレータを廃棄してください。
- システム上、測定上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。

5) 検体希釈液
- 本アッセイのキャリブレータ S5 よりも濃度の高い TPO 抗体を含む検体を希釈するために使用することを想定しています。
- 微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、バイアル及び希釈液パックを廃棄してください。

6) 精度管理用コントロール
コントロールの取扱説明書に従って使用してください。

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) 試薬パック及びキャリブレータには、アジ化ナトリウムが含まれています。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。
3) 検体中には感染性物質が存在することがあるため、廃液、使用済み器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm)で、1 時間以上浸漬、又は 2%グルタールアルデヒド溶液で 1 時間以上浸漬するなどの消毒処理、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。

## 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 TPO 抗体試薬パック | 2～10℃ | 12 箇月 |
| R2 基質液<br>(別売) | アクセス基質液<br>(ルミジェン PPD) | 2～8℃ | 12 箇月 |
| | **DxI Lumi-Phos PRO 基質液<br>(ルミフォス PRO) | 2～8℃ | 12 箇月 |

(有効期限は外装に記載しています)

## 包装単位

【Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ】

| 試薬 | 製品番号 | 製品名 | 包装 |
|---|---|---|---|
| R1 試薬パック | A12985 | アクセス TPO 抗体試薬パック | 50 テスト×2 |
| R2 基質液<br>(別売) | 81906 | アクセス基質液<br>(ルミジェン PPD) | 130 mL×4 |
| R3 洗浄液<br>(別売) | A16792 | Access 用洗浄緩衝液Ⅱ | 1,950 mL<br>×4 |
| | A16793 | DxI 用洗浄緩衝液Ⅱ | 10 L×1 |
| S0～S5<br>キャリブレータ<br>(別売) | A18227 | アクセス TPO 抗体キャリブレータ | 6 レベル<br>×2 mL |
| 検体希釈液<br>(別売) | 81908 | アクセス検体希釈液 | 4 mL×1 |
| | A79783 | DxI 用検体希釈液パック A<br>(dSDA) | 32.9 mL×2 |

**【DxI9000】

| 試薬 | 製品番号 | 製品名 | 包装 |
|---|---|---|---|
| R1 試薬パック | A12985 | アクセス TPO 抗体試薬パック | 50 テスト×2 |
| R2 基質液（別売） | B96000 | DxI Lumi-Phos PRO 基質（ルミフォス PRO） | 135 mL×4 |
| R3 洗浄液（別売） | A16793 | DxI 用洗浄緩衝液Ⅱ | 10 L×1 |
| S0～S5 キャリブレータ（別売） | A18227 | アクセス TPO 抗体キャリブレータ | 6 レベル ×2 mL |
| 検体希釈液（別売） | 81908 | アクセス検体希釈液 | 4 mL×1 |
| | A79783 | DxI 用検体希釈液パック A（dSDA） | 32.9 mL×2 |

## 主要文献


1. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC⇔QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
3. 自社データ
4. Mariotti S, Caturegli P, Piccolo P, Barbesino G and Pinchera A. Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. J Clin Endocrinol Metab 1990; 71: 661-9.
5. Demers, LM, Spencer, CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry.2002.
6. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. Clinical Chemistry1996; 42:1, 160-3.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
9. Feldt-Rasmussen U, Høier-Madsen M, Bech K, Blichert-Toft M, Bliddal H, Date J, Danneskiold-samsøe B, Hegedüs, Hippe E, Hornnes PJ, Kriegbaum NJ, Müller, Perrild H, Rasmussen NG, Rasmusson B, Schouboe, A. Anti-thyroid peroxidase antibodies in thyroid disorders and non-thyroid autoimmune diseases. Autoimmunity 1991; 9: 245–253.
10. Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
11. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.
12. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.



2024_AUG_C58568F
2024_JUL_C94263D


## 問い合わせ先


**ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター**

〒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


## 製造販売業者の氏名又は名称及び住所


**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