

体外診断用医薬品
製品番号 C86552

**2026 年 7 月改訂(第 5 版)
*2025 年 3 月改訂(第 4 版)
届出番号 13A2X00150000118



血液検査用サイログロブリン自己抗体キット アクセス サイログロブリン抗体 II

一般的な注意

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・Access2 イムノアッセイシステム PRO(以下 Access2 シリーズ)、ユニセル DxI 800 システム/ユニセル DxI 600 システム(以下ユニセル DxI シリーズ)、**DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー(以下 DxI9000)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	固相液	ストレプトアビジンコーティング磁性粒子 - ビオチン化ヒトサイログロブリン
R1b	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識ヒトサイログロブリン
R1c	補助緩衝液 1	トリス緩衝液
R1d	補助緩衝液 2	トリス緩衝液
R2	基質液	
	(Access2 シリーズ / ユニセル DxI 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
	** (DxI 9000 用) ルミフォス PRO	クロロフェニルリン酸アクリダニナトリウム塩

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	ヒト血清 ヒトサイログロブリン抗体 0.0 IU/mL
S1,S2, S3, S4,S5		ヒト血清 ヒトサイログロブリン抗体 (約 50、250、500、1,000、2,500 IU/mL) キャリブレータ濃度はロットにより異なります

使用目的

血清、血漿中のサイログロブリン自己抗体の測定

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。検体に補助緩衝液1と固相液を反応させると、検体中のサイログロブリン抗体(以下、Tg 抗体)は磁性粒子に固相化された Tg と結合します。洗浄後、補助緩衝液 2 と酵素標識液を加えると、Tg 固相化磁性粒子 - Tg 抗体-アルカリフォスファターゼ標識 Tg 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 Tg 抗体濃度を算出します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 測定には血清又は抗凝固剤にヘパリンか EDTA を用いた血漿を使用してください。
- 2) 血液検体の取扱い、処理、及び保管については以下の推奨事項を遵守してください。
 - ・ 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。
 - ・ 常に検体は密栓してください。
 - ・ 血清及び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と閉めてください。
 - ・ 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 2 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) 一般的に、極端な溶血検体、黄疸検体、及び乳び検体は許容されません。
- 8) 検体量
検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき必要な検体量は 10 µL です(テスト名 TgAby)。
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。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

Tg 抗体濃度が約 4 IU/mL 及び 100 IU/mL の検体に、以下の物質を添加し、測定しました。値は CLSI EP07-ED3² の記載に従い計算しました。干渉については、コントロール(干渉物質無添加)とテスト検体(干渉物質添加)を測定して比較しました。下表に示す添加濃度で試験した場合、有意な干渉(≥ 15 IU/mL の検体では 10%、<15 IU/mL の検体では±1.5 IU/mL を超える濃度の変化)を引き起こすものではありませんでした。

1) 内因性物質

物質	添加濃度
総タンパク(ヒト血清アルブミン)	6 g/dL
ビリルビン	40 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
トリグリセリド(イントラリビッド)	500 mg/dL

2) 薬剤

物質	添加濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	65 mg/dL
ビオチン	3,510 ng/mL
ヘパリン(ナトリウム)	8,000 U/dL
イブプロフェン	50 mg/dL
マルチビタミン	1:20

*3. 交差反応性

自己免疫疾患の干渉の可能性を評価するために、市販のサイログロブリン抗体キットを用いてさまざまな疾病状態の検体を試験しました。全体一致率は 100%でした(28/28)。

ほかの自己免疫疾患 / 症状	n
抗核抗体(ANA)	5
抗 DNA (aDNA)	5
関節リウマチ(RA)	5
リウマチ因子(RF)	5
全身性エリテマトーデス(SLE)	4
抗環状シトルリン化ペプチド(抗 CCP)	4
合計	28

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、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 基質液	・ルミジェン PPD 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最大 14 日間安定です。
	**・ルミフォス PRO 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。	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）	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間まで安定です。
S0～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 2～10℃で保管した場合、ラベルに記載された有効期間まで安定です。

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

精度管理用コントロール

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 サイログロブリン抗体 II 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「TgAby」の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、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】

- ① 補助緩衝液 1 を 50 μL、固相液 50 μL、検体 10 μL と洗浄液 90 μL を加え、一定温度で約 9.6 分間、反応させます。
- ② 洗浄後、補助緩衝液 2 を 40 μL、洗浄液を 110 μL、酵素標識液を 200 μL 加え、一定温度で約 19.2 分間、反応させます。
- ③ 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。
- ④ 波長 530nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定します。
- ⑤ 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、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。

**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³。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

装置のデフォルト測定単位は、IU/mL です。

測定結果の判定法

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：4 IU/mL 未満（社内検討データ）
甲状腺自己抗体検査の健常者参考基準範囲を設定している National Academy of Clinical Biochemists (NACB：米国国立臨床生化学アカデミー) に概説された基準⁴に従っている 30 歳未満の男性から血清検体を採取しました。スクリーニング基準には、血清 TSH 濃度が 0.5～2.0 mIU/L で、本人や家族の甲状腺疾患既往歴がないこと、及び非甲状腺自己免疫疾患の罹患がないことを含めました。スクリーニングされた 137 例から求めた 95%ノンパラメトリックの上限値は、4 IU/mL 未満でした。
さらに、18～74 オのアメリカ人男女健常者 519 例についても測定しました。血清 TSH レベル 0.5～2.0 mIU/L で、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無く、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。これら 519 例の 96%は 4 IU/mL 未満の値を示しました。

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。
- 2) 誤った結果を引き起こすことがあるため、検体を希釈しないでください。
- 3) Tg 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⁵。
- *4) 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フラグメントを用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、ヒト抗動物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 などです。さらに、ヒト抗ヤギ抗体などほかの抗体も患者検体中に存在することがあります^{6,7}。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。
- *5) 患者検体中にはそのほかにも潜在的な干渉物質が存在し、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⁸。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。
- *6) 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。
- *7) 本品の測定においては、約 50,000 IU/mL までフック現象は認められません。

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±20%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 10%以下である。

【測定範囲】

0.9～2,500 IU/mL

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】

ブランク上限（LoB）、検出限界（LoD）、定量限界（LoQ）

CLSI EP17-A2⁹ に従って求めた LoB、LoD、LoQ は以下の通りです。

	設計基準 IU/mL
LoB	≤ 0.9
LoD	≤ 0.9
LoQ (CV ≤ 20%)	≤ 1.5

【相関性試験】

Access2 シリーズを用いてアクセス サイログロブリン抗体 II（自社品、A32898）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。

試料数	n = 105
相関係数	r = 0.98
回帰式	y = 0.98 x + 0.21
他法	（他法）x：アクセス サイログロブリン抗体 II A32898 （本法）y：アクセス サイログロブリン抗体 II C86552 CLEIA 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。

本法使用機器	DxI9000
他法使用機器	Access2 シリーズ
試料数	n = 122
相関係数	r = 1.00
回帰式	y = 0.97 x - 0.33 (x: 他法、y: 本法)
他法	CLEIA 法

**Access2 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。

試料数	n =50
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.01 x + 0.11 (x:血漿、y:血清)

**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。

試料数	n =50
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.01 x + 0.16 (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 =42
相関係数	r =1.00
回帰式	y =0.99 x - 0.027 (x:血清、y:血漿)

【校正用基準物質】

NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/093 Standard (WHO 1st International Standard 65/093)

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、感染の可能性のあるものとして、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) 試薬及びキャリブレータの調製に使用されたヒト由来材料は、B型肝炎C型肝炎(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV-1、HIV-2)について試験され、陰性又は無反応性であることが確認されています。感染性病原体が存在しないことを完全に保証できる試験方法は存在しないため、試薬と検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして扱います¹⁰。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、保護衣(実験着)、保護眼鏡、マスクや顔面保護具を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 4) 試薬パック、キャリブレータ、洗浄液には、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¹¹。
- 5) 試薬パック、キャリブレータには、ProClinTM 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。
- †ProClinTM 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。
- ・ 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
- ・ 有効期間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、ふたをしっかりと閉め、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 DxI 9000 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、ふたをしっかりと閉め、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
- ・ アクセスサイログロブリン抗体Ⅱキャリブレータの測定量(分析物)は、WHO International Standard 65/93 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 50、250、500、1,000、2,500 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、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
- 5) 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) 本品には、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 サイログロブリン抗体Ⅱ 試薬パック	2～10℃	12 箇月
R2 基質液(別売)	アクセス 基質液(ルミジェン PPD)	2～8℃	12 箇月
	**DxI Lumi-Phos PRO 基質液(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	C86552	アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液(別売)	81906	アクセス 基質液(ルミジェン PPD)	130 mL×4
R3 洗浄液(別売)	A16792	Access 用洗浄緩衝液Ⅱ	1,950 mL×4
	A16793	DxI 用洗浄緩衝液Ⅱ	10 L×1
S0～S5 キャリブレータ	A36920	アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ キャリブレータ	1 レベル(S0)×4 mL 5 レベル×2.5 mL

**【DxI9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	C86552	アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液(別売)	** B96000	DxI Lumi-Phos PRO 基質液(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	A36920	アクセス サイログロブリン抗体Ⅱ キャリブレータ	1 レベル(S0)×4 mL 5 レベル×2.5 mL

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. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-ED3. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
4. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines . Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
5. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. Clinical Chemistry: 42:1 pp. 160-3. (1996).
6. Kricka L. Interferences in immunoassays . still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
7. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
8. 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.
9. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

10. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
11. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

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