



サイロキシンキット

アクセス Total T4 II

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)及び 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	試薬パック	
R1a	固相液	抗サイロキシン(T ₄)マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子
R1b	補助緩衝液 1	EPPS 緩衝生理食塩水
R1c	補助緩衝液 2	タンパク質、MOPS 緩衝生理食塩水
R1d	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(T ₄)
R2	基質液	
	(Access2 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ル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	キャリブプレート	ヒト血清、サイロキシン(T ₄) 0.0 µg/dL 含有
S1~S5		ヒト血清、サイロキシン(T ₄) (約 2.0, 4.0, 8.0, 16.0, 25.0 µg/dL) キャリブプレート濃度はロットにより異なります

使用目的

血清又は血漿中のサイロキシン(T₄)の測定

測定原理

本品の測定原理は、競合法を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。検体に 8-アニリノ-1-ナフタレンスルホン酸(ANS)を含む補助緩衝液 1、及びブロックを含む補助緩衝液 2 を加え、検体中のサイロキシン(T₄)を結合タンパク質から遊離させます。その後、アルカリフォスファターゼ標識 T₄(酵素標識液)及び抗 T₄ 抗体でコーティングされた固相液を反応させると、検体中の T₄ は酵素標識 T₄ と競合して固相上の抗 T₄ 抗体に結合します。固相に結合した免疫複合体を磁場で保持し、未結合物を洗浄により除去した後、化学発光基質(ルミジェン PPD 又はルミフォス PRO)を加え、酵素反応を行います。化学発光基質の分解によって生成された発光量は検体中の T₄ 濃度と負の相関があるため、別途キャリブプレートを用いてあらかじめ作成しておいたキャリブレーションカーブから、検体中の T₄ 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) 血清又はヘパリンリチウム血漿を使用してください。
- 2) 検体の採取及び調製
検査室での測定におけるプレアナリティカル因子の役割は、さまざまな文献で説明されています^{1,2}。プレアナリティカル因子の役割を最小限に抑えるため、血液検体の採取、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²。
 - ・ 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。
- ・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。
- ・ 血清の遠心分離を行う際は、チューブのキャップを上に向け、直立の状態十分に凝固させてから実施してください。
 - ゲル分離剤入り採血管に血清を保存しないでください³。
 - 遠心分離前の血清・細胞接触時間は採血管製造元の推奨に従ってください。
- 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。

試料	15~25℃ (時間)	2~10℃ (時間)	-20℃以下 (日)
血清	8	24	60
血漿(ヘパリンリチウム)	8	24	60

- 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) 凍結検体は、融解したら再度遠心分離を行ってから分析してください。
- 7) 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。
- 8) 乳び検体や溶血検体は測定に使用しないでください。
- 9) 適用される法令に基づき、検査室において当該条件の性能が評価・確認されている場合には、代替の検体採取条件を使用することができます。
- 10) 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 55 µL です(テスト名 TT4II)。

検体最小必要量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. 妨害物質・妨害薬剤

T₄ 濃度が約 5.5 及び 8.5 µg/dL の血清検体に、以下の表に記載されている物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は、CLSI EP07-A3⁴に基づいて算出しています。干渉については、対照(干渉物質無添加)と試験検体(干渉物質添加)とを測定して比較しました。下表に示す添加最高濃度において、有意の干渉(10%を超える値の変化)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(内因性)	添加最高濃度
ビリルビン(抱合型)	450 µg/mL
ビリルビン(非抱合型)	400 µg/mL
ヘモグロビン	10 mg/mL
トリグリセリド(トリオレイン)	35 mg/mL
リウマチ因子(RF)	200 IU/mL
HAMA(ヒト抗マウス抗体)	800 µg/dL

2) 薬剤

薬剤	添加最高濃度
6-propyl-2-thiouracil	30 mg/dL
Acetylsalicylic acid	50 mg/dL
Amiodarone hydrochloride	4 mg/dL
Carbamazole	3 mg/dL
Dexamethasone	50 ng/mL
Fludrocortisone acetate	0.4 µg/dL
Hydrocortisone	20 mg/dL
Liothyronine	0.0015 mg/dL
Methimazole	5 mg/dL
Naproxen sodium	100 µg/dL
Octreotide	0.03 mg/dL
Phenytoin	5 mg/dL
Potassium Iodide	0.02 mg/dL
Potassium perchlorate	200 mg/dL
Prednisolone	10 mg/dL
Propranolol hydrochloride	25 mg/dL

3. 交差反応性

T₄と類似構造を持つ物質の本アッセイにおける潜在的な交差反応性を評価するために以下の試験を実施しました。T₄濃度が約 5.5 及び 8.5 µg/dL の血清検体に、以下の物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は、CLSI EP07-A3⁴ ガイドラインに基づいて計算しました。各物質の添加最高濃度での交差反応性(%)を下表に示します。

物質	濃度	交差反応性(%)
3,3',5-Triiodo-L-thyronine (L-T ₃)	500 µg/dL	± 10%
3,3',5-Triiodo-D-thyronine (D-T ₃)	500 µg/dL	± 10%
3,3',5'-Triiodo-L-thyronine (rT ₃)	100 µg/dL	± 10%
3,3',5-Triiodothyroacetic acid (TRIAC)	10 µg/dL	± 10%
3,3',5,5'-Tetraiodothyroacetic acid (TETRAC)	25 µg/dL	± 45%
3-Iodo-L-tyrosine (Monoiodotyrosine)	5,000 µg/dL	± 1%
3,5-Diiodo-L-tyrosine (Diiodotyrosine)	5,000 µg/dL	± 1%
3,5-Diiodo-L-thyronine (L-Diiodothyronine)	5,000 µg/dL	± 1%
D-Thyroxine (D-T ₄)	10 µg/dL	< 100%
D-Tyrosine	5,000 µg/dL	± 1%
L-Tyrosine	5,000 µg/dL	± 1%

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 2 時間以上は 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 (別売)	・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)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限まで安定です。
S0～S5 キャリブレータ	調製は不要です。開封前は上向きに立てて、2～10℃で保管してください。使用前に静かに転倒混和させてください。気泡が生じないようにしてください。	初回使用後、密栓して 2～10℃で保存した場合、60 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
市販の精度管理用試料をご使用ください。

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

試料の取扱い、装置への項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書もしく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 II キャリブレータ(別売)(製品番号 C69048)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 21 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】

- ① 補助緩衝液 1 を 50 µL、検体 50 µL、補助緩衝液 2 を 50 µL を加え、一定温度で約 0.6 分間、反応させます。
- ② 酵素標識液 50 µL、固相液 40 µL を加え、一定温度で約 7.8 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 530 nm 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、検体の発光量を濃度に換算する。

以上の操作は免疫発光測定装置(例 Access 2 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⁵。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、µg/dL です。SI 単位である nmol/L に変更する場合は、装置の取扱説明書及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、µg/dL に係数 12.87 を乗じてください。

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

以下の参考基準範囲は社内試験により設定しました。
地理的に分散した地域にわたる多施設共同前向き研究を行い、見かけ上健康で、甲状腺機能が正常な成人における中央 95%の基準範囲を確立しました。本人又は家族の甲状腺疾患、甲状腺腫、慢性疾患(がん、糖尿病、自己免疫疾患、心血管疾患を含む)、急性の細菌又はウイルス感染がなく、現在処方薬(妊娠女性のビタミンを除く)又はアスピリンを服用していない 22 歳から 88 歳までの被験者が、National Academy of Clinical Biochemistry (NACB: 米国国立臨床生化学アカデミー)の Laboratory Medicine Practice Guideline(検査室薬剤慣行ガイドライン)、Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease(甲状腺疾患の診断及びモニタリングのための検査室サポート)及び Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III: 第 3 回米国国民健康栄養調査)の両方のガイダンスに従って研究に参加しました^{6,7}。妊娠 3 期は、American Congress of Obstetricians and Gynecologists(米国産婦人科学会)のガイドラインに従って定義されました⁸。
被験者の検体は、DxI9000 を用いて、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO Ab)及び甲状腺刺激ホルモン(TSH)のスクリーニングを行いました。TPO Ab が陽性、又は TSH が異常値の検体は、分析から除外されました。CLSI EP28-A3c ガイドラインに従い、TPO Ab が陰性で TSH 結果が正常な血清検体を用いて本アッセイを実施し、ノンパラメトリック手法を用いて得られた T₄ の濃度の基準範囲を算出しました⁹。

各試験集団について算出された基準範囲を以下に示します。

基準群	n	下限 (2.5 パーセントایل)	90% Cl†	上限 (97.5 パーセントایل)	90% Cl†
		µg/dL (nmol/L)	µg/dL (nmol/L)	µg/dL (nmol/L)	µg/dL (nmol/L)
成人男性	123	5.4 (69.5)	[4.6～5.5] (59.2～70.8)	11.8 (151.9)	[10.1～21.7] (130.0～279.3)
非妊娠女性	128	5.4 (69.5)	[5.2～5.6] (66.9～72.1)	12.3 (158.3)	[11.5～14.9] (148.0～191.8)
妊娠女性					
第一期	122	6.0 (77.2)	[4.4～6.2] (56.6～79.8)	15.7 (202.1)	[14.1～18.5] (181.5～238.1)
第二期	119	7.6 (97.8)	[6.9～7.8] (88.8～100.4)	15.8 (203.3)	[14.6～23.0] (187.9～296.0)
第三期	128	8.0 (103.0)	[7.4～8.3] (95.2～106.8)	16.1 (207.2)	[15.6～16.8] (200.8～216.2)

†Cl:信頼区間

その他の基準範囲ガイダンス

その他の基準範囲ガイダンスについては、National Academy of Clinical Biochemistry (NACB: 米国国立臨床生化学アカデミー)の刊行物、Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease(甲状腺疾患の診断及びモニタリングのための検査室サポート)、及び Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III: 第 3 回米国国民健康栄養調査)を参照してください^{6,10}。

2. 判定上の注意

- 1) 測定結果が測定下限を下回る場合は、測定下限値未満として報告してください。
- 2) 測定結果がキャリブレーション最高濃度 (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。
- 3) 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。
- 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^{11,12}。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じる可能性があります。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¹³。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) 甲状腺の状態は、T₄ 検査単独の結果に基づいて評価するべきではありません。甲状腺の状態を総合的に評価するには、甲状腺機能の追加検査、甲状腺自己抗体の評価、及び医師の臨床評価を含める必要があります。

性能

【感度・正確性試験】

既知濃度の管理検体を測定する際、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 回同時に測定する際、測定値の変動係数 (CV 値) が 10% 以下である。

【測定範囲】

約 0.6~25.0 µg/dL (測定下限値は LoD です)

測定範囲上限値はキャリブレーション最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレーションにより異なります。

【測定下限】

ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)

	設計基準 µg/dL (nmol/L)
LoB	≤ 0.4 (5.1)
LoD	≤ 0.6 (7.7)
LoQ 室内再現性 CV ≤ 20%	≤ 1.0 (12.9)

【相関性試験】

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。

Access2 シリーズ

試料数	n = 128
相関係数	r = 0.94
回帰式	y = 0.95 x - 0.12 [x: 他法 (ECLIA 法)、y: 本法]

Dxl 9000

試料数	n = 129
相関係数	r = 0.93
回帰式	y = 1.04 x - 0.29 [x: 他法 (ECLIA 法)、y: 本法]

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。

Access2 シリーズ

試料数	n = 147
相関係数	r = 0.99
回帰式	y = 1.03 x + 0.04 (x: 血清、y: 血漿)

Dxl 9000

試料数	n = 147
相関係数	r = 0.99
回帰式	y = 1.02 x + 0.04 (x: 血清、y: 血漿)

【校正基準物質】

USP 標準品にトレーサビリティを有する社内標準品

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¹⁶⁾に従い取り扱ってください。
- 3) 検体又は検体を含む溶液が飛散した際は、感染防止のために 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。
- 4) 本試薬パックには動物由来物質が含まれます。本品の取扱いに際しては、防護のための一般安全ガイドラインを遵守してください。
- 5) 本キャリブレーションはヒト由来物質を含有しているため感染の危険性があるものと考えてください。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、保護衣 (実験着)、保護眼鏡、マスクや顔面保護具を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
- 6) 試薬パック、キャリブレーションには、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。
- 7) 試薬パック、キャリブレーションには、ProClin TM 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 TM 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 Dxl 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。

4) キャリブレーション

- アクセス Total T4IIキャリブレーションの測定量 (分析物) は、社内標準品にトレーサビリティが確保されています^{14,15}。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、キャリブレーション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、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。
- 本キャリブレーションは、ゼロならびに約 2.0、4.0、8.0、16.0、25.0 µg/dL の 6 濃度で提供されています。各キャリブレーションの正確な濃度値は、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、キャリブレーション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ション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) 本試薬パック及びキャリブレーションには、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 Total T4II 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
	Dxl 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】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	C69047	アクセス Total T4II 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	81906	アクセス 基質液	130 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16792	Access 用洗浄緩衝液 II	1950 mL×4
	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L×1
S0～S5 キャリブレーション (別売)	C69048	アクセス Total T4II キャリブレーション	S0 3.5 mL S1～S5 各 2.5 mL

【Dxl9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	C69047	アクセス Total T4II 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	B96000	Dxl Lumi-Phos PRO 基質液	135 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L×1
S0～S5 キャリブレーション (別売)	C69048	アクセス Total T4II キャリブレーション	S0 3.5 mL S1～S5 各 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. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

2. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.

3. Wild D. The Immunoassay Handbook 1994; 249-250.

4. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07, 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

5. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

6. Demers, LM, Spencer, CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Washington, DC: National Academy of Clinical Biochemistry; 2002; 1-125.

7. Hollowell JG, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 87.2 (2002): 489-499.

8. Method for estimating due date. Committee Opinion No. 611. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 124.4 (2014): 863-6.

9. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

10. Hollowell JG, et al. Serum TSH, T4, and thyroid antibodies in the United States population (1988 to 1994): National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 87.2 (2002): 489-499.

11. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

12. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613 - 621.

13. 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.

14. Approved Guideline – Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

15. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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