



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

トリヨードサイロニン摂取率キット

アクセス T-アップテイク

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了場合は、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。
5. 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。また、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。⁶
6. 本品は、ProClin™ 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。

**形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
1. 試薬パック	
抗体液:	抗サイロキシンマウス抗体
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 サイロキシン
抗体結合磁性マイクロビーズ:	抗マウス IgG ヤギ抗体結合磁性マイクロビーズ
2. 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)

使用目的

血清または血漿中のサイロキシン結合能(TBG)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、抗体結合磁性マイクロビーズを反応させると、検体中のサイロキシンと結合していない TBG が酵素標識液中のサイロキシンと結合し、残った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、抗サイロキシン抗体に結合します。さらに、抗体結合磁性マイクロビーズと結合し、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結合能(%)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結合能(%)を求めます。

操作上の注意^{1,2}

1. 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。
2. 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. 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。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、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。なお、検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。⁷
4. 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 1,000mg/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。
5. 希釈検体は使用しないでください。
6. FTI 計算を要求された場合は、T-アップテイク及び Total T4 両測定を行ってください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

- (1) 試薬の調製
試薬パック : セットする際に、パックを静かに数回転倒させて磁性マイクロビーズを良く混和してください。
基質液(別売) : ふたを閉めた状態で室温に戻してから使用します。
- (2) 開封後の安定性
試薬パック : 28日間 基質液 : 14日間

【キャリブレーション】

- (1) 測定に使用するキャリブレーション
製品番号 33815 : アクセス用 T-アップテイクキャリブレーション
- (2) キャリブレーションの調製
1mL の精製水を加え、30 分静置後、静かに混和して使用します。
調製後、2~10℃で保存した場合は 2 週間、-20℃で 1 箇月間、凍結融解は 1 回のみ安定です。
- (3) キャリブレーション
アクセス T-アップテイクキャリブレーション(別売)に同梱のカードを機器に登録後、検体と同様に操作し、検量線を作成します。検量線は 28 日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

- **洗浄液
製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液Ⅱ 1,950mL × 4
製品番号 A16793 : UniCel Dxl 800 用洗浄液Ⅱ 10L × 1
- 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

【操作方法】

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。

検体 + 酵素標識液 + 抗体液 + 抗体結合磁性マイクロビーズ
15 μ L

→ 洗浄 → 基質液 → 発光強度測定 $\left[\begin{matrix} \lambda_{\max} \\ 540\text{nm} \end{matrix} \right]$
10 分 5 分
(Access2 APF Ver.1.9.16 の例)

測定結果の判定方法¹¹

参考基準範囲 : 32.0~48.4%
FTI : 5.93~13.13 μ g/dL

$$\text{FTI} = \frac{\text{T4 値}(\mu\text{g/dL}) \times \text{T-アップテイク}(\%)}{\text{参考基準範囲の中間値}(\%)}$$

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。

臨床的意義

視床下部下垂体はトリヨードチロニン(T3)とチロキシン(T4)の組成、放出と活動を抑制します。99%以上の T4 と T3 は、サイロキシン結合グロブリン(TBG)に結合し、わずかですがプレアルブミン(TPBA)を含むアルブミンに結合しています。

結合もしくは遊離ホルモンがホルモン活性を有しますが、一般にTBGレベルは比較的一定なままに残っているため、Total T4は遊離 T4(Free T4)の量を示します。しかし TBG レベルの変化はT4 とT3 の量に影響します。甲状腺機能亢進症では、非常に飽和した結合タンパク質のために、甲状腺アップテイク量は増加します。^{1,2}

アクセス甲状腺アップテイク測定は、1957 年、Hamolsky が最初に RIA を用いて不飽和結合能を測定した後、各技術の進歩の整合性をとり開発された測定であり、間接的に正確な血清蛋白質(主として TBG)の不飽和の結合量を評価します。^{3,4,5}

甲状腺アップテイクを用いることで、検体中の遊離 T4 量を間接的に把握することができます。現在 TBG の測定も行われていますが、その生物活性をみるにはサイロキシン結合能の測定が必要です。

性能^{12,13,14,16}

【感度試験】

40%のサイロキシン結合能の試料を 4 回測定するとき、その発光強度は100,000~200,000である。

【特異性試験】

既知サイロキシン結合能(%)の試料を5回測定するとき、既知サイロキシン結合能(%)の±2SD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。

【相関性試験】

試料数	N = 52
相関係数	r = 0.967
回帰式(X:他法、Y:本法)	Y = 0.98X + 1.03
他法	FPA 法

【標準物質】 社内調製品

使用上または取扱上の注意

- 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. 検体、キャリブレータ、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、また口によるピベッティングを行わないでください。¹⁵
- 3. 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。また、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. 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。
- 6. 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。
- 7. 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の自己抗体など異好抗体による干渉が存在することがあります。また、甲状腺機能の評価は単一試験の結果だけに依存せず、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合的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{9,10}
- 8. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。⁸

貯蔵方法・有効期間

名 称	貯 法	有効期間
アクセス T-アップテイク	試薬パック	2~10℃ 24 ヶ月
	基質液	2~8℃ 12 ヶ月

(使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名 称	包 装
33810	アクセス T-アップテイク試薬パック	50 テスト×2
81906	アクセス基質液(別売)	130mL×4

主要文献

1. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders, 1986; 305-318. Edited by Gornall, A.G. Philadelphia, PA: J. B. Lippincott Co.

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

3. Hamolsky, MW, Stein, M, Freedberg, AS. The thyroid hormone plasma protein complex in man, II. A new in vitro method for study of "uptake" of labeled hormonal components by human erythrocytes. Journal of Clinical Endocrinology, 1957; 17: 33.

4. Mitchell, ML. Resin uptake of radio thyroxine in sera from non-pregnant and pregnant women (Letter to the Editor). Journal of Clinical Endocrinology, 1958, 18: 1437.

5. Sterling, K, Tabachnick, M. Resin uptake of 131-I-triiodothyronine as a test of thyroid function. Journal of Clinical Endocrinology, 1961; 21: 456.

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

7. Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

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

9. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.

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

11. Larsen, PR, et al. Revised nomenclature for tests of thyroid hormones and thyroid-related proteins in serum. Clinical Chemistry, 1987; 33: 2114-2119.

12. Mack, C. Analysis of variance for one-way classified samples of unequal size. Essentials of Statistics for Scientists and Technologists. 1966. New York: Plenum Publishing Corporation.

13. Krouwer, JS, Rabinowitz, R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984; 30: 290-292.

14. Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

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

16. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

CI: 2005/986345B

*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