

届出番号 13E1X80073000036
RM75-641SK
RM75L-001

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。

遊離トリヨードサイロニンキット
ステイシアC L E I A F T₃
<STACIA®>

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. 検体希釈液
2. 磁性ラテックス試薬
抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
(抗T₃ヒツジモノクローナル抗体感作磁性ラテックス)
3. 酵素標識抗原試薬
アルカリホスファターゼ標識トリヨードサイロニン
(ALP標識T₃)
4. 基質液 (R5)※1
2-クロロ-5- (4-メトキシスピロ {1, 2-ジオキセタン-3, 2'- (5'-クロロ) -トリシクロ [3. 3. 1. 1^{3,7}] デカン} -4-イル) -1-フェニルホスフェート・二ナトリウム
(慣用名: CDP-S t a r)

※1 基質液 (R5) は検体希釈液・磁性ラテックス試薬・酵素標識抗原試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中の遊離トリヨードサイロニン (F T₃) の測定

●測定原理

本品は、化学発光酵素免疫測定法 (C L E I A : Chemiluminescent Enzyme Immunoassay) を原理とする遊離トリヨードサイロニン (F T₃) 測定試薬です。検体中のF T₃と抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体感作磁性ラテックス、アルカリホスファターゼ標識トリヨードサイロニン (ALP標識T₃) とを競合させ、過剰のALP標識T₃を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体に2-クロロ-5- (4-メトキシスピロ {1, 2-ジオキセタン-3, 2'- (5'-クロロ) -トリシクロ [3. 3. 1. 1^{3,7}] デカン} -4-イル) -1-フェニルホスフェート・二ナトリウム (CDP-S t a r) を加えると、CDP-S t a rは複合体中のALPにより加水分解され発光します。この発光量を測定し、検体中のF T₃濃度を求めます。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体には血清又はヘパリン加血漿を使用してください。同一患者の経過観察をする場合は同一の検体種で測定を行ってください。
 - 2) 検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
 - 3) 検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
 - 4) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後、使用してください。
 - 5) 検体を血清に分離する際は、検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
 - 6) 血清又は血漿検体は 2～8℃で 4日間、保存可能です。また、-20℃で 1ヵ月間保存可能です。凍結融解を繰り返した検体は測定しないでください。
 - 7) 検体は常温 (15～25℃) に戻して使用してください。
 - 8) 本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) リウマチ因子は 500 IU/mLまで、遊離ビリルビンは 20 mg/dLまで、抱合ビリルビンは 20 mg/dLまで、乳びは 2,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 1,000 mg/dLまで、ビオチン (ビタミンB₇) は 5,000 ng/mLまで影響ありませんでした。
- 2) F T₃=100%とした場合の交差反応性 (%) は以下のとおりです。

交差反応性物質	交差反応性 (%)
Triiodothyronine	100
Thyroxine	0.0019
Reverse Triiodothyronine	0.0003
3,5-Diiodo-L-tyrosine	N.D.
3,5-Diiodo-L-thyronine	0.0343
3-monoiodo-L-tyrosine	N.D.
3,3'-Diiodo-L-thyronine	0.0486
N.D. : 検出せず (Not-Detected)	

3. 本品はSTACIA®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 検体希釈液 : そのまま使用します。
開封後の安定性 : 装置上 70日間安定※2
 - 2) 磁性ラテックス試薬 : 機器に磁性ラテックス試薬を初めてセットする場合は、未開封の磁性ラテックスボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
開封後の安定性 : 装置上 70日間安定※2
 - 3) 酵素標識抗原試薬 : そのまま使用します。
開封後の安定性 : 装置上 70日間安定※2
 - 4) 基質液 (R5) : そのまま使用します。※2
 - 5) F T₃キャリブレーター : そのまま使用します。
キャリブレーターは、凍結融解をしないでください。
- ※2 使用上の注意もご確認ください。

2. 必要な器具・器材・試薬等

標準品 (別売品) : F T₃キャリブレーター (RM75S-641SS)

3. 測定（操作）法

試薬は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。

装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム STACIA®」の取扱説明書を参照してください。

〔測定法〕

検体 25 μLに検体希釈液 60 μLを加え、37℃で 3.5分間加温した後、磁性ラテックス試薬 25 μLを加え、37℃で 4.2分間加温します。次いで、酵素標識抗原試薬 50 μLを加え、37℃で 4.4分間加温し、BF分離、洗浄した後、基質液 (R5) を 100 μL加え、37℃で 2.7分間反応後に発光量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のF T₃濃度を求めます。

検体及びキャリブレーターの最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

4. 基準検量線の作成

- 1) 基準検量線の作成はF T₃キャリブレーター1～8を使用し、二重測定で行います。
- 2) 検量線の作成は、試薬ロット、基質液ロットが変わるごとに行います。
- 3) 測定装置 (STACIA®) に必要事項を入力します。
(ロットによりF T₃キャリブレーターの表示濃度が異なるため、あらかじめ所定の方法で、F T₃キャリブレーターに同梱の表示値表に記載された表示濃度を入力してください。)
- 4) スタンダードラック (黄色) にF T₃キャリブレーター1～8を各 200 μL以上分注したサンプルカップをセットします。
- 5) 測定を開始します。
- 6) 適切に基準検量線が作成されたことを確認します。

5. 較正方法

作成した基準検量線は、検量線の有効期間内であれば較正し、基準検量線の有効期間を延長することができます。

 - 1) 較正検量線の作成はF T₃キャリブレーター (RM75S - 641SS) に同梱されたF T₃較正剤 (1) 及び (2) を使用して、二重測定で行います。
 - 2) 測定装置 (S T A C I A[®]) に必要事項を入力します。
 - 3) スタンダードラック (黄色) にF T₃較正剤 (1) 及び (2) を各 200 µL以上分注したサンプルカップをセットします。
 - 4) 測定装置にスタンダードラックをセットした後、S T D依頼の画面中で『較正』を選択し、基準検量線作成時と同様の操作で測定を開始します。
 - 5) 適切に較正検量線が作成されたことを確認します。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 2.25～4.24 pg/mL¹⁾

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。
2. 判定上の注意
 - 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や他法により確認してください。測定項目の特性上、希釈測定はできません。
 - 2) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
 - 3) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
 - 4) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

 - 1) 感度

F T₃濃度 1.20 pg/mL～1.80 pg/mL 及びF T₃濃度 24.75 pg/mL～30.25 pg/mL の標準品を測定するとき、その発光量の比は 4.5%以下を示します。
 - 2) 正確性

既知濃度の管理検体L (2.30 pg/mL～3.50 pg/mL)、管理検体M (8.00 pg/mL～12.00 pg/mL)、管理検体H (21.00 pg/mL～25.00 pg/mL) を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
 - 3) 同時再現性

管理検体L (2.30 pg/mL～3.50 pg/mL)、管理検体M (8.00 pg/mL～12.00 pg/mL)、管理検体H (21.00 pg/mL～25.00 pg/mL) を3回同時測定するとき、C.V. 値は 15%以下です。
 - 4) 測定範囲

0.5～30 pg/mL
2. 相関性試験成績
 - 1) 血清検体における本法と他法との相関性は以下のとおりでした。

$n=133, r=0.993, y=0.994x-0.071$
(x: 他社 ECLIA法、y: 本法)
 - 2) 本法における血清と血漿の相関は、以下のとおりでした。

$n=61, r=0.996, y=0.922x+0.192$
(x: 血清、y: 血漿)

3. 較正用基準物質

U S P

●使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 1) 検体は、H I V、H B V、H C V等の感染の恐れのあるものとして取扱ってください。
 - 2) 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を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
 - 3) キャリブレーターには、0.05 %の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、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 試薬、キャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、キャリブレーターは使用しないでください。
 - 2) 凍結した試薬は使用しないでください。

- 3) 試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ビベットなどを用いて除いてから使用してください。
- 4) ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
- 5) 基質液 (R 5) ボトルを装置に装着するときは、チューブ等が汚染しないようにしてください。基質液 (R 5) がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
- 6) 基質液 (R 5) は、開封後は 2～8℃で保存し、50 日以内に使用してください。
- 7) 検量線の有効期間は 35 日間です。基準検量線の有効期間を過ぎますと、較正できませんので必ず基準検量線の有効期間内に較正を行ってください。また、試薬ロット、基質液ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
- 8) 使い残りの試薬の混合は避けてください。(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。)
- 9) 磁性ラテックス試薬には磁石を近づけないでください。
- 10) 一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
- 11) 測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を開めて、貯蔵方法に従って保存してください。
- 12) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- 2) キャリブレーターには、アジ化ナトリウム (0.05%) が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
- 4) 容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 キットの有効期間: 1年

各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	有効期間
RM75-641SK	(1) 検体希釈液……………6.0 mL×1	20ヵ月
	(2) 磁性ラテックス試薬…2.5 mL×1	20ヵ月
	(3) 酵素標識抗原試薬……5.0 mL×1	20ヵ月
RM75L-001	(4) 基質液 (R 5) ………125 mL×1	1年

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) Tamai H., Morita T. and Kuma K. :
Clinical evaluation of free thyroid hormone
医学と薬学, 22 (2) : 427-430, 1989.
- 3) Christina D. Karapitta et al. :
Homogeneous Enzyme Immunoassay for Triiodothyronine in serum
Clinical Chemistry 47:3 569-574, 2001.
- 4) Linda M. Thienpont et al. :
Report of the IFCC Working Group for Standardization of Thyroid Function Tests; Part2 Free Thyroxine and Free Triiodothyronine
Clinical Chemistry 56:6 912-920, 2010.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@gg.phchd.com

「CDP-S t a rTM」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2

YM-PBB-AAA7564101r11