

届出番号 13E1X80073000038
RM75-621SK
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。

甲状腺刺激ホルモンキット
ステイシアC L E I A T S H
＜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. 磁性ラテックス試薬
抗甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
（抗TSHマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
2. 酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体
（ALP標識抗TSHマウスモノクローナル抗体）
3. 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）は磁性ラテックス試薬・酵素標識抗体試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン（TSH）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）を原理とする甲状腺刺激ホルモン（TSH）測定試薬です。

検体中のTSHは抗TSHマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（磁性ラテックス）と反応し、磁性ラテックス-TSH複合体を形成します。さらに、アルカリホスファターゼ標識抗TSHマウスモノクローナル抗体（ALP標識抗体）を加えると、磁性ラテックス-TSH-ALP標識抗体複合体を形成します。洗浄後、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TSH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) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 血清又は血漿は2～8℃で1週間、保存可能です。また、-20℃で4週間保存可能です。凍結融解を繰り返した検体は測定しないでください。

- 6) 検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。
- 7) 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。
- 8) 測定範囲を越えた高濃度検体は別売の共通希釈液Ⅲ（ステイシア®用）で希釈し再測定してください。なお、STACIA®では装置による自動希釈再測定が可能です。
- 9) 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) 以下の共存物質はかつこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響ありませんでした。
遊離ビリルビン（20 mg/dL）、抱合ビリルビン（20 mg/dL）、乳び（2,000ホルマジン濁度）、溶血（ヘモグロビン濃度として 500 mg/dL）、トリグリセライド（500 mg/dL）、リウマチ因子（200 IU/mL）。
- 2) 以下のTSH関連ホルモンとの交差反応性はかつこ内に表示されている濃度まで認められませんでした。¹⁾
卵胎刺激ホルモン（FSH）（500 mIU/mL）、黄体形成ホルモン（LH）（500 mIU/mL）、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（HCG）（20,000 mIU/mL）。

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) 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 60日間安定※2
- 2) 酵素標識抗体試薬：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 60日間安定※2
- 3) 基質液（R5）：そのまま使用します。※2
- 4) TSHキャリブレーター：そのまま使用します。
- 5) 共通希釈液Ⅲ（ステイシア®用）：そのまま使用します。

※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

- 1) 標準品（別売品）：TSHキャリブレーター（RM75S-621SS）
- 2) 希釈液（別売品）：共通希釈液Ⅲ（ステイシア®用）（RM75D-003）

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に磁性ラテックス 60 μLを加え、37℃で 3.5分間加温した後、酵素標識抗体試薬 60 μLを加え、37℃で 8.7分間加温します。B F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TSH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。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲 0.480～4.146 μIU/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。

TSHハーモナイゼーション

日本臨床検査医学会標準化委員会の世界的なTSH値ハーモナイゼーションの結果、本品はIFCC基準適合検査値（PhaseⅣ）に対する補正係数が1.3と算出されました。
本品の測定値×1.3=IFCC基準適合検査値（PhaseⅣ）

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、再検査や希釈再検査により確認してください。

- 2) 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。
- 3) 非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。また、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も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。
- 5) この添付文書のTSH濃度はμIU/mLで表記していますが、次の式でmIU/Lに変換することができます。

$$\text{mIU TSH/L} = \mu\text{IU TSH/mL} \times 1.0$$

●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

0 μIU/mLの標準液と 0.01 μIU/mLの標準液をそれぞれ 3回同時測定するとき、0 μIU/mLの標準液の平均値+2S.D. と 0.01 μIU/mLの標準液の平均値-2S.D. は重なりません。

2) 正確性

既知濃度の管理検体L (0.2 μIU/mL～0.7 μIU/mL)、管理検体M (2 μIU/mL～7 μIU/mL)、管理検体H (20 μIU/mL～40 μIU/mL) を測定するとき、既知濃度±15%以内です。

3) 同時再現性

管理検体L (0.2 μIU/mL～0.7 μIU/mL)、管理検体M (2 μIU/mL～7 μIU/mL)、管理検体H (20 μIU/mL～40 μIU/mL) を 3回同時測定するとき、C.V. は 10%以下です。

4) 測定範囲

0.01～100 μIU/mL (全自動臨床検査システム STACIA®)

・実効感度(測定間の測定誤差が20%以下で測定可能な最小濃度)は、0.001～0.016 μIU/mLの検体を測定したとき、0.002 μIU/mLでした。

2. 相関性試験成績

1) 血清検体における本法と既届出品との相関性は以下のとおりでした。

$n=64, r=0.993, y=0.967x - 0.099$

(x: 他社CLIA法、y: 本法)

$n=67, r=0.993, y=0.994x - 0.314$

(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。

$n=32, r=0.987, y=0.982x + 0.033$

(x: 血清、y: 血漿)

3. 校正用基準物質

NIBSC World Health Organization (WHO) 3rd International Standard 81/565

●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) 検体は、HIV、HBV、HCV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、0.09%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、ピペ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 (R5) ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液 (R5) 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 (R5) 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 5週間です。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) キャリブレーターは、検体として測定しないでください。
- 9) 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。)
- 10) 磁性ラテックスには磁石を近づけないでください。
- 11) 一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取り外さないでください。
- 12) 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。
- 13) 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)、グルタールアルデヒド溶液 (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 (0.09%) 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
RM75-621SK	(1) 磁性ラテックス試薬 6.0 mL×1 (2) 酵素標識抗体試薬 6.0 mL×1	24ヵ月 24ヵ月
RM75L-001	(3) 基質液 (R5) 125 mL×1	1年

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) 斉藤史郎 他: 甲状腺ホルモン (TSH). 日本臨床, 47: 1060, 1989.
- 3) Linda M. Thienpont et al.: Report of the IFCC Working Group for Standardization of Thyroid Function Tests; Part1: Thyroid-Stimulating Hormone Clinical Chemistry 56:6 902-911, 2010.
- 4) Carole A. Spencer et al.: Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays Clinical Chemistry 42:1 140-145, 1996.

* ●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