体外診断用医薬品　　＊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。　　** 2025年7月改訂（第5版）
＊ 2023年4月改訂（第4版）

製造販売承認番号:30300EZX00105000

甲状腺刺激性自己抗体キット

バイオセンサＴＳＡｂ「ヤマサ」

【全般的な注意】
1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
＊3. 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は避けてください。
＊4. 使用する機器の取扱説明書及び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。
5. 本品のTSAb標準液1及びTSAb標準液2にはヒト血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様に注意して取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】
Aセット
1. 細胞液　2バイアル（0.5mL）
（ヒト由来TSH受容体及びcAMP結合ドメイン挿入改変型ルシフェラーゼ発現ヒト胎児腎臓由来細胞）
2. 発光基質　1バイアル（0.48mL）
（D-ルシフェリン）

Bセット
3. 細胞希釈液　1バイアル（24mL）
4. TSAb標準液1（100%）　1バイアル（0.15mL）
5. TSAb標準液2（750%）　1バイアル（0.15mL）
6. サンプル調製液　1バイアル（20mL）

関連試薬として、以下の試薬を使用します。
バイオセンサTSAb「ヤマサ」用検体希釈液　（別売）

【使用目的】
血清中の甲状腺刺激性自己抗体（TSAb）活性（TSAb%）の測定

【測定原理】
本品は、ヒト由来TSH受容体及び、cAMP結合ドメイン挿入改変型ルシフェラーゼを発現させたヒト胎児腎臓由来細胞を用い、生物発光を利用したバイオアッセイにより血清中のTSAb活性を測定するキットです。細胞液と検体を反応させると、検体中のTSAb活性に応じて細胞内にcAMPが産生されます。このcAMPと結合したcAMP結合ドメイン挿入改変型ルシフェラーゼは活性型へと変換され、添加した発光基質であるD-ルシフェリンを酸化することにより発光が生じます。このときの発光強度をルミノメーターで測定します。発光強度は検体中のTSAb活性に比例して増加することから、同時にTSAb標準液1（100%）及び、TSAb標準液2（750%）による発光強度を測定し、検体と標準液の発光強度の比率からTSAb活性を算出します。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
1）検体は血清を使用してください。
2）血清検体を長期保存する場合は、凍結して-20℃以下で保存してください。
3）凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。
4）溶血した検体は使用しないでください。溶血検体では測定値が低値となる可能性が有ります。
5）沈殿物や不溶物を含む検体は、使用前に遠心分離または濾過により除去した後、使用してください。

2. 妨害物質
**1）下記の成分は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。

遊離型ビリルビン	18.5 mg/dL以下
抱合型ビリルビン	20.8 mg/dL以下
溶血ヘモグロビン	100 mg/dL以下
乳び	1,640 ホルマジン濁度以下
リウマチ因子	500 IU/mL以下
ヒト甲状腺刺激ホルモン	1,000 μIU/mL以下
**ヒト絨毛性ゴナドトロピン	170,000 mIU/mL以下
ヒト成長ホルモン	500 ng/mL以下
ヒト黄体形成ホルモン	500 mIU/mL以下
ヒト卵胞刺激ホルモン	500 mIU/mL以下
ヒトプロラクチン	500 ng/mL以下
ヒトサイロキシン結合グロブリン	50 μg/mL以下
ヒトインスリン様成長因子Ⅰ	10,000 ng/mL以下
cAMP	5,000 pmol/mL以下

**2）下記の薬剤は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。

プロピルチオウラシル	200 μg/mL以下
チアマゾール	40 μg/mL以下

【用法・用量（操作方法）】
1. 試薬の調製
細胞液は使用直前に調製し、調製した細胞液は2時間以内に使用してください。細胞液以外の使用する全ての試薬は、あらかじめ室温に戻して使用します。
1）細胞希釈液及び発光基質
細胞希釈液12mLを遠沈管等に移し、発光基質240μLを加え混合し発光基質含有細胞希釈液とします。
※上記は、細胞液1バイアル分を処理する場合の用量です。細胞液2バイアル分を同時に処理する場合は、細胞希釈液、発光基質の用量はそれぞれ2倍量となります。
2）細胞液
① 細胞液の入ったバイアルを、25℃の水浴に10分間つけながら内容物を解凍します。
② 解凍した細胞液0.5mLを発光基質含有細胞希釈液に加え、ボルテックスミキサー等で良く撹拌し、調製済み細胞液とします。
3）その他の試薬
室温に戻して撹拌し、使用します。

2. 必要な器具、装置、試薬
白色プレート（発光測定用、96ウェル）、ルミノメーター、ピペット又はマルチチャンネルピペット（25、30、90、100、240、500μL、12mL）、遠沈管（15mL等）、ボルテックスミキサー、インキュベーター（25℃に設定可能なもの）、水浴、プレートミキサーなど

3. 操作方法
1）検体もしくはTSAb標準液1、TSAb標準液2にサンプル調製液を1：3の割合（例えば30μL：90μL）で加え混合し、調製済み検体もしくは調製済み標準液1、調製済み標準液2とします。
2）白色プレートの各ウェルに調製済み検体及び調製済み標準液1、調製済み標準液2を25μL分注します。
3）ついで、各ウェルに調製済み細胞液100μLを分注します。
4）プレートミキサーで30秒間、800rpmで撹拌します。
5）25℃にて30分間遮光静置します。
6）ルミノメーターで発光強度（RLU）を測定します。

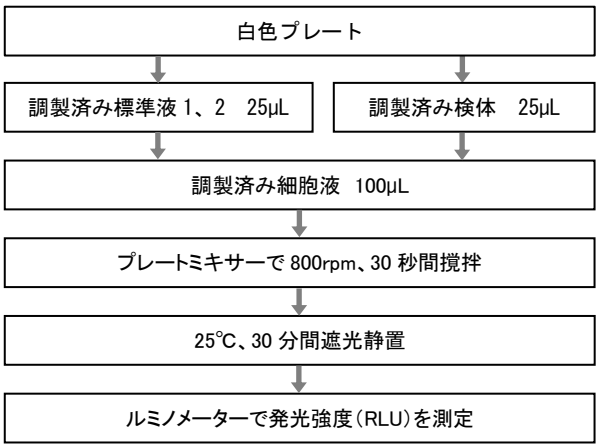
4. TSAb活性の算出
検体及びTSAb標準液1、TSAb標準液2の発光強度（RLU）を、各々S、N、Pとするとき、検体のTSAb活性（%）は、下式より算出されます。

$$\text{TSAb 活性（%）} = 100 + \frac{(\text{S}-\text{N})}{(\text{P}-\text{N})} \times 650$$

また、検体の TSAb 活性（%）が 1200%を超えた場合には、検体を別売のバイオセンサ TSAb「ヤマサ」用検体希釈液を用い適宜希釈することで、再測定を行うことができます。希釈再測定した場合の TSAb 活性（%）は、希釈した検体の RLU を S’として、下式より算出されます。

$$\text{TSAb 活性（%）} = 100 + \frac{(\text{S'}-\text{N})}{(\text{P}-\text{N})} \times 650 \times \text{希釈倍率}$$

[測定法の概略図]



【測定結果の判定法】

1. 参考正常値
   110%未満（社内データ）
   正常値は種々の要因から各施設によって異なる可能性があるため、個々の施設に適した正常値を設定してください。

2. 判定上の注意
   一般的に検体に存在する非特異反応物質（自己抗体、フィブリン等の不溶物等）の影響により、まれに正確な測定値が得られないことがありますので、測定結果に基づく診断は他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【臨床的意義】

バセドウ病では抗 TSH 受容体抗体が TSH 受容体に結合し、甲状腺ホルモンの合成・分泌を刺激することで甲状腺機能亢進症が発症する臓器特異的自己免疫疾患です。TSAb は、抗 TSH 受容体抗体の一種で、その測定はバセドウ病の鑑別診断補助として有用です。同じ抗 TSH 受容体抗体の一種である TRAb が患者血清中の抗 TSH 受容体抗体量を反映する検査であるのに対し、TSAb は患者血清中の抗 TSH 受容体抗体が持つ甲状腺刺激活性を反映する検査です。TSAb、TRAb 共に未治療バセドウ病では 90%以上の陽性率を示しますが、ときに TSAb と TRAb が乖離する例も存在します。

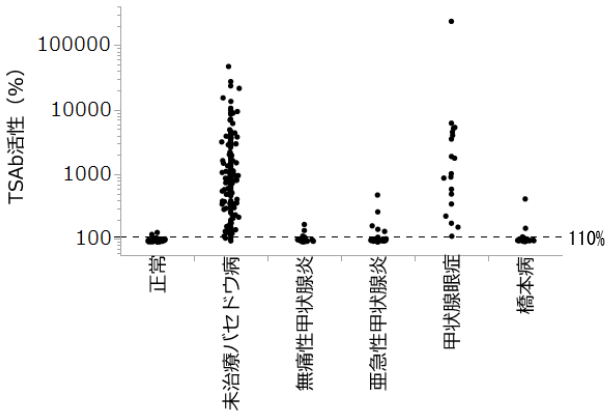
<u>臨床性能試験成績</u>

1. 解析対象例及び、参考正常値
   正常 106 例及び、未治療バセドウ病 189 例を含む各種甲状腺疾患患者 382 例、合計 488 例を解析対象としました。

症例	症例数
正常	106 例
未治療バセドウ病	189 例
甲状腺眼症	19 例
無痛性甲状腺炎	53 例
亜急性甲状腺炎	56 例
橋本病	65 例
合計	488 例

   未治療バセドウ病 189 例と正常 106 例及び、未治療バセドウ病と無痛性甲状腺炎 53 例を対象に ROC 解析を実施した結果、本品の参考正常値を 110%未満と設定しました。

2. 正常及び各種甲状腺疾患における TSAb 活性の分布
   正常及び、各種甲状腺疾患における TSAb 活性の分布は以下のとおりです。



3. 既認証品との判定一致率
   解析対象全 488 例を対象とした本品と既認証品における判定一致率は以下のとおりです。

正常		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	0	2	2
	陰性	0	104	104
	計	0	106	106

未治療バセドウ病		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	180	5	185
	陰性	2	2	4
	計	182	7	189

甲状腺眼症		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	17	2	19
	陰性	0	0	0
	計	17	2	19

無痛性甲状腺炎		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	1	2	3
	陰性	0	50	50
	計	1	52	53

亜急性甲状腺炎		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	3	2	5
	陰性	0	51	51
	計	3	53	56

橋本病		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	1	1	2
	陰性	5	58	63
	計	6	59	65

全症例		既認証品 陽性	陰性	計
本品	陽性	202	14	216
	陰性	7	265	272
	計	209	279	488

   全体陽性一致率：96.7%（202/209）、全体陰性一致率：95.0%（265/279）、全体一致率：95.7%（467/488）

4. 正常及び、各種甲状腺疾患における陽性率
   正常及び、各種甲状腺疾患における本品と既認証品の陽性率は以下のとおりです。

症例	本品 陽性率（陽性/症例数）	既認証品 陽性率（陽性/症例数）
正常	1.9%（2/106）	0.0%（0/106）
未治療バセドウ病	97.9%（185/189）	96.3%（182/189）
甲状腺眼症	100.0%（19/19）	89.5%（17/19）
無痛性甲状腺炎	5.7%（3/53）	1.9%（1/53）
亜急性甲状腺炎	8.9%（5/56）	5.4%（3/56）
橋本病	3.1%（2/65）	9.2%（6/65）

※既認証品の参考正常値：120%以下
本品の参考正常値は 110%未満です。既認証品の参考正常値と異なりますので、ご注意ください。

【性能】

1. 性能
   1） 感度
   TSAb 標準液 2 の RLU を TSAb 標準液 1 の RLU で除した値は 10.0

以上です。

2) 正確性

管理検体 1（TSAb 活性 100～150%）

管理検体 1 の TSAb 活性を測定するとき、その値は予め定められた値の±20%以内です。

管理検体 2（TSAb 活性 250～350%）

管理検体 2 の TSAb 活性を測定するとき、その値は予め定められた値の±20%以内です。

管理検体 3（TSAb 活性 660～990%）

管理検体 3 の TSAb 活性を測定するとき、その値は予め定められた値の±20%以内です。

3) 同時再現性

管理検体 1（TSAb 活性 100～150%）

管理検体 1 の TSAb 活性を同時に 10 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

管理検体 2（TSAb 活性 250～350%）

管理検体 2 の TSAb 活性を同時に 10 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

管理検体 3（TSAb 活性 660～990%）

管理検体 3 の TSAb 活性を同時に 10 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

4) 測定範囲

92～1200%

2. 較正用基準物質

TSAb 活性陽性血清（社内標準物質）

3. 相関性

本品を Y、既認証品 A（EIA 法）を X としたときの相関性は以下のとおりです。

回帰式　Y＝0.52×X＋109.2

相関係数　r＝0.78、例数　N＝381

【使用上または取扱上の注意】

1. 取扱上の注意

＊1) 本品の使用に当たっては、本電子化された添付文書のほか別売品の取扱説明書も参照してください。

2) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取り扱いには十分注意してください。

3) 本品の TSAb 標準液 1 および TSAb 標準液 2 には、ヒト血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様に注意して取り扱ってください。

4) 試薬が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) 本品の A セットは-77℃から-83℃、B セットは-17℃から-23℃で保存してください。

2) 調製した細胞液は、調製後 2 時間以内に使用してください。

3) 融解した細胞液は、再利用しないでください。

4) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。

5) 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

2) 検体及び試薬に接触した器具及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理してください。

3) 試薬を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：A セットは-77℃から-83℃で保存、B セットは-17℃から-23℃で保存

2. 有効期間：製造日から 10 ヵ月
（細胞液：10 ヵ月、その他構成試薬：14 ヵ月、使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

品名	包装単位	製品コード
バイオセンサ TSAb「ヤマサ」	192 テスト	80148
バイオセンサ TSAb「ヤマサ」L	192×4 テスト	80138

別売品

品名	包装単位	製品コード
バイオセンサ TSAb「ヤマサ」用検体希釈液	15mL×1	80149

＊＊【主要文献】

1) 社内資料（臨床性能試験成績）

2) 保科元気 他　医学と薬学 79(8)：1079-1086, 2022

3) 田上哲也 他　医学と薬学 79(8)：1087-1095, 2022

4) 上條佳一 他　医学と薬学 79(9)：1199-1207, 2022

5) 神前あい　医学と薬学 82(4)：211-222, 2025

【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社　診断薬事業部

〒103-0014　東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8

TEL：03-3668-8558　FAX：03-3668-8407

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ヤマサ醤油株式会社

千葉県銚子市新生町2-10-1

※本品には、Promega Corporation よりライセンスを受けた GloSensor™ テクノロジーが含まれます。

GloSensor™ Patents

・Japanese Patent No. 5684984

・Japanese Patent No. 5781789

・Japanese Patent No. 5746125

※※本品の細胞液に用いているヒト胎児腎臓由来細胞は Advec 社からライセンス許諾を得て使用しております。本品における使用以外は許諾対象外ですので、細胞を増殖したり、他の目的に使用したり、他者に譲渡したりしないでください。