

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※2013年7月改訂（第2版）
2008年11月作成（第1版）
自己認証番号 13A2X00243000018

品番 **30402**

遊離トリヨードサイロニンキット

バイダス アッセイキット FT3

VIDAS FT3 (FT3)

- ※【全般的な注意】
- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
 - 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下さい。
 - 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
 - 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
 - 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、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下さい。
 - 検体とは全血の採血管から分離した血清または血漿です。
 - 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

- ※【形状・構造等（キットの構成）】
1. 構成試薬の名称
- | | |
|-------------------|---------|
| ①FT3 試薬ストリップ(STR) | 60本 |
| ②FT3 スパー(SPR)(固相) | 60本 |
| ③FT3 キャリブレーター(SI) | 2 mL×1本 |
| ④FT3 コントロール(CI) | 2 mL×1本 |
2. ①FT3 試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

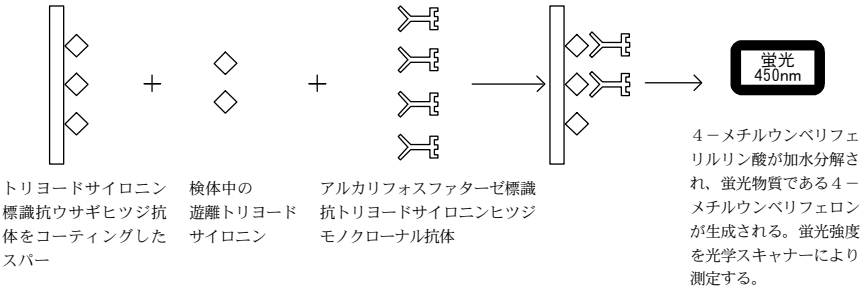
ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 μ L)
2・3・4・9	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体 (600 μ L)
6	洗浄液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
7	洗浄液：トリス-Tween緩衝食塩液 pH7.4 (600 μ L)
8	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8 (600 μ L)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μ L)

- ②FT3 スパー（固相）は、その内壁にトリヨードサイロニン標識抗ウサギヒツジ抗体がコーティングされています。
- ③FT3 キャリブレーター(SI)は、トリヨードサイロニン含有ヒト血清です。
- ④FT3 コントロール(CI)は、トリヨードサイロニン含有ヒト血清です。

※【使用目的】

血清または血漿中の遊離トリヨードサイロニン（FT₃）の測定

- ※【測定原理】
- ＜原理＞
- 本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、競合法を測定原理としています。ピペットチップ様のスパーにトリヨードサイロニン標識抗ウサギヒツジ抗体が固相化されており、これと検体中の遊離トリヨードサイロニン（FT₃）が試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体と競合的に結合します。検体中の遊離トリヨードサイロニンと酵素標識抗体が結合したものを洗浄、除去した後、蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、これがアルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。蛍光強度は、検体中の遊離トリヨードサイロニン濃度に逆比例することから370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の遊離トリヨードサイロニン（FT₃）濃度がコンピューターにより計算されます。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより自動的に行われます。



- ＜特 長＞
1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけでめんどろなピペット操作を必要としません。
 2. ピペットチップ様固相（FT3 スパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したFT3 試薬ストリップの組合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
 3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

- ※【操作上の注意】
1. 検体は、感染の危険性を考慮して取扱って下さい。
 2. 本品に含まれるFT3 キャリブレーター(SI)及びFT3 コントロール(CI)は、HBs抗原、HIV-1、HIV-2抗体及びHCV抗体が陰性であることが、それぞれ確認されていますが、これらの取扱いには、生物学的安全性の見地から充分に注意して下さい。
 3. 本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤として、ヘパリンを用いて、EDTAは用いないで下さい）を用いて下さい。
 4. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン300 μ mol/L、トリグリセリド2 g/L、ビリルビン520 μ mol/Lまで認められませんでした。が、あきらかに溶血しているか、黄疸及び高脂質の検体は使用しないで下さい。
 5. 検体は、2～8℃で保存して、48時間以内に使用して下さい。それ以降は、-25±6℃で凍結し、2カ月まで保存できます。凍結融解を繰り返さないで下さい。冷蔵及び凍結検体は常温（15～25℃）に戻して使用して下さい。その際、ウォーターバス等での加熱はしないで下さい。
 6. 本品による試験結果は、総合的臨床像の一部として、また少なくともTSH測定を含む甲状腺機能評価のひとつとして、判定して下さい。
 7. 本品試薬成分に対する抗体を含有する検体において、妨害反応が見られる可能性があります。本品による試験結果、患者の既往歴、他の検査結果等を考慮し、総合的に判定して下さい。
 8. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
 9. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

- ※【用法・用量（操作方法）】
- ＜試薬の調製方法＞
- 構成試薬は、すべてそのまま使用して下さい。

- ＜必要な器具・器材・材料等＞
- 自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
ボルテックスミキサー
ピペット

- ※＜測定（操作）法＞
- MLEデータによるマスターロットデータの入力とキャリブレーション補正
- 新しいロットを使用する際には、バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。またFT3 キャリブレーター(SI)を用いて、ロット毎及び14日毎に三重測定によりキャリブレーション補正を実施して下さい

- 精度管理
- 新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるFT3 コントロール(CI)を用いて精度管理を行って下さい。FT3 コントロール(CI)の測定値が、規格値内であることを確認して下さい。

- 操作方法
1. バイダス アッセイキットFT3を冷蔵庫からだして、必要な本数のFT3 試薬ストリップ、FT3 スパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、約30分間放置して下さい。残りは、冷蔵庫に戻して下さい。
 2. FT3 試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
 3. バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（FT3）を入力し、ワークリストを作成して下さい。
 4. FT3 キャリブレーター(SI)及びFT3 コントロール(CI)をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。
 5. 各FT3 試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、FT3 キャリブレーター(SI)及びFT3 コントロール(CI)をそれぞれ100 μ Lずつ入れて下さい。
 6. ワークリストで指示された位置にFT3 試薬ストリップ及びFT3 スパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
 7. バイダスあるいはミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
 8. 測定は、約40分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及び測定値（pmol/Lあるいはpg/mL）でプリントアウトされます。RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、FT3 試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。2回目の測定値から1回目の測定値を引いた値をRFVとしています。

※【測定結果の判定法】

＜正常参考値＞

製造元が健康成人の血清検体116例を用いて、正常参考値を求めたところ、4～8.3pmol/L（2.60～5.40pg/mL）でした。しかし、正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

※【性能】

1. 感度試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値は3400～5400の範囲内である。
2. 正確性試験
管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は±3SD（標準偏差）の範囲内である。
3. 同時再現性試験
同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って3回以上同時に試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は±3SD（標準偏差）の範囲内である。
4. 測定範囲
0.7～45pmol/L（0.46～29.30pg/mL）
5. 校正用の基準物質
標準品はUSP（United States Pharmacopeia）を用いています。

＜相関＞

1. 臨床検体59例（血清）について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関を検討したところ、 $r = 0.974$ 、 $Y = 0.886X + 0.60$ と良好な相関が認められました。（単位：pmol/L）
2. 臨床検体135例（血清）について、本品（Y）と他社RIA法との相関を検討したところ、 $r = 0.96$ 、 $Y = 0.983X + 0.84$ と良好な相関が認められました。（単位：pmol/L）
3. 血清検体にヘパリンを添加して試験したところ、ヘパリン50IU/mLまで測定値に影響を与えなかったことにより、血漿検体（ヘパリン添加）においても、従来法との間に相関があることが認められました。

＜交差反応性＞

	交差反応率(%)
トリヨードサイロニン	100
トリヨード酢酸	65
ジヨードサイロニン	6
L-サイロキシシン	0.20
テトラヨード酢酸	0.16
3-3'-5'-トリヨードサイロニン	<0.1
ジヨードチロシン	<0.1
モノヨードチロシン	<0.1
フェニルブダゾン	<0.1
チロシン	<0.1
サリチル酸ナトリウム	<0.1

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 口でのピペット操作はしないで下さい。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取して下さい。

＜使用上の注意＞

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封して下さい。そしてキットを2～8℃に保存して下さい。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
6. バイダス又はミニバイダスは定期的に洗浄して下さい。

※＜廃棄上の注意＞

1. 本品の構成試薬中のFT3試薬ストリップ、FT3キャリブレーター(S1)及びFT3コントロール(C1)は、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に廃棄する際は、大量の水を流して下さい。
2. 患者から採取した検体の取扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌等、適切に処理して下さい。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄して下さい。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないで下さい。
4. 試薬及び器具等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下さい。

※【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい（禁凍結）。

1. キット：12ヶ月
（キットの使用期限は、パッケージの📅マークに記載してあります。）
2. 構成試薬
(1) FT3試薬ストリップ(STR) 12ヶ月
(2) FT3スパー(SPR) 18ヶ月
(3) FT3コントロール(C1) 18ヶ月
(4) FT3キャリブレーター(S1) 18ヶ月

【包装単位】

60回用

※【主要文献】

1. EKINS R. - Measurement of Free Hormones in Blood - Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990, 5-46.
2. BALDET L. - Dosage des hormones thyroïdiennes : thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3). In La thyroïde, LECLERE J., ORGIAZZI J., ROUSSET B., SCHLIENGER J.L., Expansion Scientifique Française, ed. 1992, 211-216.
3. PEARCE C.J., BYFIELD P.G.H. - Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem., 1986, 23, 230-237.
4. CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P.J., et al. - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. Ann. Biol. Clin.- mai-juin 2002, vol. 60, n°3.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

