

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9月改訂（第4版）
※2012年4月改訂（第3版）
自己認証番号 13A2X00243000015

品番 30403

トリヨードサイロニンキット

バイダス アッセイキット T3

VIDAS T3 (T3)

※【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又は血漿です。
- 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

- ①T3 試薬ストリップ (STR) 60本
- ②T3 スパー (SPR) (固相) 60本
- ③T3 コントロール (C1) 2 mL×1本
- ④T3 キャリブレーター (S1) 2 mL×1本

※※2. ①T3 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・5	空ウェル
6	標識抗原 : アルカリフォスファターゼ標識トリヨードサイロニン誘導体 (400 μ L)
7・8・9	洗浄液 : トリス-Tween緩衝食塩液 pH7.4 (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)

- ②T3 スパー (固相) は、その内壁に抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体がコーティングされています。
- ③T3 コントロール (C1) は、L-トリヨードサイロニンです。
- ④T3 キャリブレーター (S1) は、L-トリヨードサイロニンです。

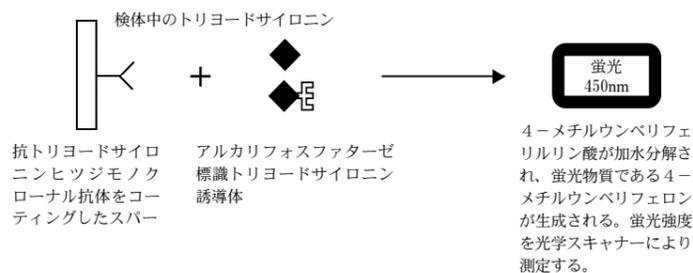
【使用目的】

血清又は血漿中のトリヨードサイロニン (T₃) 濃度の測定

【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抗トリヨードサイロニンヒツジモノクローナル抗体が固相化されており、これに検体中のトリヨードサイロニンと試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識トリヨードサイロニン誘導体が競合的に結合します。ついで蛍光基質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トリヨードサイロニン (T₃) 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、検体中のトリヨードサイロニン (T₃) 濃度を測定します。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又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 (T3 スパー) 及び必要な試薬をあらかじめ封入したT3 試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配はありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダス又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なわれます。

※※【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T3 コントロール (C1) 及びT3 キャリブレーター (S1) 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十分に注意して下さい。
3. 本品による測定は、血清あるいは血漿 (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) を使用して下さい。また溶血、高脂質、黄疸のみられる検体は使用しないで下さい。
4. 検体は、2~8℃で保存し、48時間以内に使用して下さい。それ以降は-25±6℃で凍結保存し、2ヶ月間以内に使用して下さい。また、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。
5. 妨害物質の影響は、ヘモグロビンは1900mg/dL、トリグリセライドは200mg/dL、ビリルビンは18.7mg/dLまで認められませんでした。しかし、溶血、黄疸及び高脂質の検体はできるだけ使用せず、可能なら新しい検体を使用して下さい。
6. 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ります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。
7. 新しいキットを入手したときには、すぐに本品に含まれるT3 コントロール (C1) を用いて、本品の性能を確認して下さい。T3 コントロール (C1) の測定結果が規格値内であることをチェックして下さい。
8. 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。
9. 本品による測定結果は、甲状腺機能に関連する検査、少なくともTSHの測定結果を参考に評価して下さい。
10. 本品試薬成分に対する抗体を含有している検体において妨害反応がみられる可能性があります。このため、結果の解釈は、患者の病歴、他の検査結果等を考慮の上行って下さい。

【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＞

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T3 キャリブレーター (S1) 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T3 コントロール (C1) を用いて精度管理を行って下さい。T3 コントロール (C1) 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. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のT3 試薬ストリップ、T3 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. T3 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. バイダス又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 (T3) を入力し、ワークリストを作成して下さい。
- ※4. T3 キャリブレーター (S1) 及びT3 コントロール (C1) をボルテックスミキサーで、十分に攪拌して下さい。
- ※5. 各T3 試薬ストリップのサンプル用ウェルに、検体、T3 キャリブレーター (S1) 及びT3 コントロール (C1) 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T3 試薬ストリップ及びT3 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合せを確認して下さい。
7. バイダス又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nmol/L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、T3 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。
- ※※9. 検体の測定結果が9.0nmol/L以上のときには、T3 コントロール (C1) 又は正常血清で2倍希釈した後に測定し直し、その結果を2倍した後、T3 コントロール (C1) 又は正常血清のT₃濃度を引くことにより、検体中のトリヨードサイロニン (T₃) 濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】

※※＜正常参考値＞

製造元において健常者の148検体を測定して求めた正常参考値は、0.92～2.33nmol/Lです。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）値の平均値は3000～5000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

0.4～9.0nmol/L (0.26～5.86ng/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＞

- 臨床検体179例（血清）について、本品（Y）と他社化学発光法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.950$ 、 $Y=1.03X-0.01$ の良好な相関が認められました。
- 低濃度、中濃度、高濃度のトリヨードサイロニンを含む血清を用いて、ヘパリン添加試験を行なったところ、ヘパリン濃度50IU/mLまで測定値に影響を与えませんでした。

＜交差反応性＞

	交差反応率 (%)
L-トリヨードサイロニン	100
D-トリヨードサイロニン	100
L-サイロキシン	0.21
D-サイロキシン	0.04
ジヨード-L-サイロニン	3.3
モノヨードチロシン	<0.01
ジヨードチロシン	<0.01
ジフェニルヒダントイン	<0.01
プロピルチオウラシル	<0.01
トリヨードチロ酢酸	100
トリヨードチロプロピオン酸	100
サリチル酸ナトリウム	<0.01
フェニルブタゾン	<0.01
プロピオン酸	50

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 口でのピペット操作はしないで下さい。
- 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。
- 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って下さい。

＜使用上の注意＞

- 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
- 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。密封されていない場合、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。
- 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。
- 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。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
- 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T3試薬ストリップ、T3コントロール(C1)及びT3キャリブレーター(S1)は、0.1%の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、下水道に排水する際は大量の水を流して下さい。
- 患者から採取した検体の取扱いには十分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
 - 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。
 - 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）。

有効期間

- 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。）
- 構成試薬：

(1) T3試薬ストリップ(STR)	12ヶ月
(2) T3スパー(SPR)	18ヶ月
(3) T3コントロール(C1)	18ヶ月
(4) T3キャリブレーター(S1)	18ヶ月

【包装単位】

60回用

※【主要文献】

- BECKER C. Thyroid hormone synthesis and circulating thyroid hormones. In thyroid diseases, World federation of nuclear medicine and biology. Ed; C. Beckers, Pergamon Press, 1982, 1-21.
- RACADOT A. Biosynthèse des hormones thyroïdiennes. Aspects biochimiques. Immunoanal. Biol. Spéc., 1991, 30, 27-32.
- BIERSACK H.J. and HOTZE A. The clinician and the thyroid. Eur. J. Nucl. Med., 1991, 18, 761-778.
- EVERED D.C., TUNBRIDGE W.M.G., HALL R., APPLETON D., BREWIS M., CLARK F., MANUEL P., YOUNG E. Thyroid hormone concentrations in a large scale community survey. Effect of age, sex, illness and medication. Clinica Chimica Acta, 1978, 223-229.
- 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.
- 菊地 匡, 他: バイダスT₄, T₃, FT₄, TSH測定キットの臨床的検討. ホルモンと臨床 43(10):87-93, 1995

【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・ピオメリュウ株式会社
〒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・ピオメリュウ株式会社
〒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・ピオメリュウ株式会社

〒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

