

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6月改訂（第3版）
※2010年2月改訂（第2版）
自己認証番号 13A2X00243000014

品番 30401

遊離サイロキシンキット

バイダス アッセイキット FT4

VIDAS FT4 (FT4)

※※【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
 - ①FT4 試薬ストリップ (STR) 60本
 - ②FT4 スパー (SPR) (固相) 60本
 - ③FT4 コントロール (C1) 2 mL×1本
 - ④FT4 キャリブレーター (S1) 2 mL×1本

※※2. ①FT4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 μL)
2・3・4	空ウェル
5	標識抗原：アルカリフォスファターゼ標識サイロキシン誘導体 (600 μL)
6	洗浄液：トリス緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
7	洗浄液：トリス-Tween緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
8	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8 (600 μL)
9	空ウェル
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μL)

- ②FT4 スパー (固相) は、その内壁に抗サイロキシンウサギポリクローナル抗体がコーティングされています。
- ③FT4 コントロール (C1) は、L-サイロキシンです。
- ④FT4 キャリブレーター (S1) は、L-サイロキシンです。

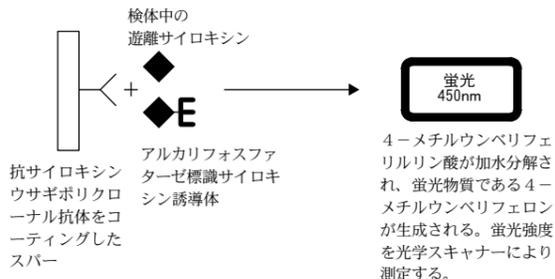
【使用目的】

血清又は血漿中の遊離サイロキシン (FT₄) 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。スパー内に抗サイロキシンウサギポリクローナル抗体が固相化されており、これに検体中の遊離サイロキシ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サイロキシ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。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、検体中の遊離サイロキシン濃度が、コンピュータ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また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 (FT4 スパー) 及び必要な試薬をあらかじめ封入したFT4 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り扱って下さい。
2. 本品に含まれるFT4 コントロール (C1) 及びFT4 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、これらの取り扱いには、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 μmol/L、トリグリセリド2 g/L、ビリルビン239 μmol/Lまで認められませんが、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48時間安定です。それ以降は-25±6℃で凍結保存し、2ヶ月間以内に用いて下さい。検体は凍結融解を繰り返さないで下さい。
6. 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うえ行って下さい。
7. 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、本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
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。

【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、FT4 キャリブレーター (S1) を用いて、ロットごと及び14日ごとに三重測定により、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FT4 コントロール (C1) を用いて精度管理を行って下さい。FT4 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FT4 試薬ストリップ、FT4 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. FT4 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 (FT4) を入力し、ワークリストを作成して下さい。
4. FT4 コントロール (C1) 及びFT4 キャリブレーター (S1) をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。
5. 各FT4 試薬ストリップのサンプル用ウェルに検体、FT4 コントロール (C1) 及びFT4 キャリブレーター (S1) をそれぞれ100 μLずつ入れて下さい。
6. ワークリストで指示された位置にFT4 試薬ストリップ及びFT4 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pmol/L又はng/100mL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、FT4 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＞

製造元において、健常者の293検体を測定して求めた正常参考値は、9～20pmol/L (0.7～1.6ng/100mL) 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
1～70pmol/L（0.08～5.4ng/100mL）
5. 較正用の基準物質
標準品はUSP（United States Pharmacopeia）を用いています。

<相 関>

臨床検体50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、 $r=0.943$ 、 $Y=1.37X-8.44$ と良好な相関が認められました。

<交差反応性>

	交差反応率（%）
L-サイロキシシン	100
D-サイロキシシン	100
L-トリヨードサイロニン	1.2
D-トリヨードサイロニン	2.1
ジヨードサイロシン	<0.1
ジヨードサイロニン	<0.1
ジフェニルヒダントイン	<0.1
プロピルチオウラシル	<0.1
サリチル酸ナトリウム	<0.1

※【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

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：
 - ①FT4 試薬ストリップ（STR）……12ヶ月
 - ②FT4 スパー（SPR）……18ヶ月
 - ③FT4 コントロール（C1）……18ヶ月
 - ④FT4 キャリブレーター（S1）……18ヶ月

【包装単位】

60回用

※※【主要文献】

1. 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.
2. PEARCE C.J., BYFIELD P.G.H. - Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem., 1986, 23, 230-237.
3. EKINS R. - Measurement of Free Hormones in Blood - Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990, 5-46.
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.
5. 菊池 匡、他：バイダスT4、T3、FT4、TSH測定用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・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

【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って下さい。

<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FT4試薬ストリップ、FT4コントロール(C1)及びFT4キャリブレーター(S1)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、下水道に排水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。

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

