# **FUJ!FILM**

#### 動物用医薬品

\*\*改訂 2025年7月(第3版) \*改訂 2022年10月(第2版)

897N206463B

\*承認番号:3動薬第3078号

# 富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ vc-TSH

【使用目的】

イヌの血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン(TSH)濃度の測定。

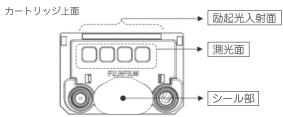
【測定原理】

本品は、サンドイッチイムノアッセイ法を用いています。富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ vc-TSHに検体が分注されます。分注された検体と カートリッジ内に乾燥状態で封入された蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクロー カートリッシ内に乾燥状態(封人された電光和子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体(以下、蛍光粒子標識抗体)が混合し、検体中のTSHは蛍光粒子標識抗体 が混合し、検体中のTSHは蛍光粒子標識抗体と反応します。つづいて、この混合液をカートリッジに固定化された抗TSHマウスモノクローナル抗体(以下 固相抗体)と反応させます。検体中のTSHと反応した蛍光粒子標識抗体が、固相抗体に結合します。この結合した蛍光粒子を金膜を通した励起光で励起(励起波長650~665 nm)することで検体中のTSH濃度に比例、た一般・対象生します。 度に比例した蛍光が発生します。

- 1) 蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体+TSH → 蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体-TSH複合体
- 2) 蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体-TSH複合体+抗TSHマウス モノクローナル抗体(固相)
  - 蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体-TSH-抗TSHマウス モノクローナル抗体複合体(固相)

### 【形状・構造等(キットの構成)】

本製品の構成は、図のようになっています



#### 〔反応系に関与する成分〕

- 蛍光粒子標識抗TSHマウスモノクローナル抗体
- ・抗TSHマウスモノクローナル抗体

#### 【包装単位】

10個入 (個別包装)

# 【必要な器具・器材・試薬等】

: 富士ドライケム IMMUNO AU10V 富士ドライケム AU20V \*\*測定機

その他の器材

電士・ノン・ハン・ション 富士・アン・ハン・ション 富士・アライケムオートチップ 富士ブレインチューブ(0.5 mL又は1.5 mL) 富士へパリンチューブ(0.5 mL又は1.5 mL) 富士チューブ(凝固促進タイプ+分離剤)

## 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 冷蔵庫(2~8℃)で保存してください。 有効期間: 製造後18ケ月(使用期限は外箱に記載してあります。)

注意:使用期限の切れたカートリッジは使用しないでください。

#### 【操作上の注意】

- は、速やかに使用してください。
  2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
  3. カートリッジの励起光入射面および測光面には触れないでください。

- カートリッジ上面のシール部に触れないでください。シール部が剥がれる、破れるなどしたカートリッジは使用できません。(測定開始後、以下のエラーコードが機器に表示された場合に限り、シール部が破れてから60分以 内に再使用してください。エラーコードの詳細は、測定機の取扱説明書を 参照してください。)

エラーコード

E0102(キュウインツマリエラー) E0112(ケンタイカラキュウインエラー) E1013(エキメンエラー) E1014(ケンタイフソクエラー)

- 5. 床に落としたカートリッジは破損の恐れがあります。使用しないでくださ
- 一個のカートリッジを使用します。検体等を一度点着した 測定ごとに、 カートリッジは、再使用できません。
- アルミ包装に破損がある場合は使用しないでください。
- 検体は感染性物質による感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。 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てくださ
- 9. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分(充分)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ください。 10. 本製品を使用後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃
- 棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添 えて処理依頼をしてください。

### 【検体の準備】

- 1. 検体として血清又は血漿を使用してください。
  2. 採血後は速やかに測定してください。

- TALING は Procedure Control C ァイださい。 でください。
- 5. 精製水や生理的食塩水等で希釈した検体は使用しないでください。

### 【操作方法】

- 富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ vc-TSHと検体の入った富士 プレインチューブ(又は富士へパリンチューブ、富士チューブ(凝固促進タイプ+分離剤))、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセット します。
- 測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
- 3. 測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はTSH濃度に換算され、TSH濃度が測定機に 表示されます。 ・QRコード®は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

#### 【測定結果の判定法】

- 基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を 設定することをおすすめします。
- 基準範囲は販売代理店にお問合せください。

#### [判定上の注意]

- 検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合 的に判断してください
- 異好抗体などの非特異反応性物質を含む検体では、反応系への干渉が起こ 正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、 他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

#### 【妨害物質等】

TSHを添加した健常なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内 では著しい影響は見られませんでした。

~2000 FTU 乳び ヘモグロビン ~400 mg/dL ビリルビン  $\sim$ 10 mg/dL 総タンパク 6~8 g/dL

#### 【性能】

- 張知濃度の検査液を5回同時に測定するときの平均値は、TSH濃度0.25〜 0.50 ng/mLの範囲では、既知濃度の±0.1 ng/mL以内、TSH濃度0.50〜 5.00 ng/mLの範囲では既知濃度の±20%以内です。

2. 同時再現性

同一検査液を5回同時に測定するとき、TSH濃度0.25~0.50 ng/mLの範囲では、得られる値の標準偏差(S.D.)は0.075 ng/mL以下、TSH濃度0.50~ 5.00 ng/mL範囲では、得られる値の変動係数(C.V.)は15%以下です。

測定範囲 0.25~5.00 ng/mL

#### 【問い合わせ先】

\*\*富士フイルム メディカル株式会社 TEL. 0570-02-7007 FAX. 03-54 FAX. 03-5469-4190 〒106-0031 東京都港区西麻布 2 丁目26番30号

### 【製造販売元】

製造販売元

## 富士フイルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 TEL. 0120-771669

#### 富士フイルム メディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号