

血液検査用テストステロンキット

アーキテクト[®]・テストステロンII

【一般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
5. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロバーティクル
抗テストステロンヒツジモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：BIS TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300）
 - ・ コンジュゲート
アクリジニウム標識テストステロン
（他の含有物：BIS TRIS 緩衝液、界面活性剤 保存剤：ProClin 300）
 - ・ アッセイ希釈液
（主な含有物：クエン酸緩衝液、リン酸塩、グリシン 保存剤：ProClin 300）
 - ・ 検体希釈液
（主な含有物：PBS 緩衝液 保存剤：ProClin 300）
- プレトリガー[※]
過酸化水素
- トリガー[※]
（主な含有物：水酸化ナトリウム）

* ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成成分を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のテストステロンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム EDTA-2K

- ・ PST/PST-II（ヘパリンリチウムおよび血漿分離剤入り）採血管は、本測定では使用しないこと。
- ・ 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ・ 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。
- ** ・ ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。

検体の条件

- ・ 次の検体は使用しないこと。
 - ・ 加熱して不活化した検体
 - ・ プールした検体
 - ・ 著しく溶血した検体
 - ・ 明らかに微生物汚染が認められる検体

- ・ 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
- ・ 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- ・ 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- ・ 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
- ・ 正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に ≥ 1000 RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
 - ・ フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
 - ・ 凍結融解した検体
- ・ 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- ・ すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	室温	≤ 8 時間
	2 ~ 8℃	≤ 7 日間

- ・ 血餅が完全に凝固していることを確認後、できるだけ速やかに血清から血餅、分離剤を除去、または受領後できるだけ速やかに血漿から赤血球を除去する。8 時間以内に測定を行わない測定前の検体は、2 ~ 8℃で 7 日間まで、あるいは凍結保存（-20℃以下）することができる。

- ** ・ 各施設ごとに、施設のワークフローに従った検体の安定性基準を設定すること。
- ** ・ サンプルの取り扱いと処理については、CLSI GP44-A4¹ を参照することもできる。
- ・ 1 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- ・ 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- ・ 検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

内因性物質

ヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質、ビオチン（ビタミン B7）が、本キットの測定値に与える影響は 10% 以下である。検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧 NCCLS）ガイドライン EP7-A2² に従って行った。結果を次に示す。

測定値に影響を与える可能性のある内因性物質	内因性物質の最小濃度	干渉率 (%)	
		テストステロン濃度	
		7 nmol/L	24.3 nmol/L
ビリルビン（非抱合型）	15 mg/dL	3.3	4.2
ビリルビン（抱合型）	15 mg/dL	1.5	4.1
ヘモグロビン	100 mg/dL	-1.4	-0.5
総タンパク質	12 g/dL	-4.6	-7.0
トリグリセライド	1000 mg/dL	-6.4	-4.4
ビオチン（ビタミン B7）	30 ng/mL	-2.1	-0.8

薬剤およびその他の物質

CLSI ガイドライン EP7-A2² に従って、本キットの測定値に影響を与える可能性のある薬剤およびその他の物質を評価した。結果を次に示す。

注：特に単位が表示されていない検討物質の濃度は、nmol/L である。

薬剤	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		濃度 差	交差 反応性 ^b (%)	濃度 差	交差 反応性 ^b (%)
ブセレリン	300 ng/mL	-0.03	0.0	0.04	0.0
クエン酸クロミフェン	10 000	-0.08	0.0	0.01	0.0
酢酸シプロテロン	2000	-0.07	0.0	-0.16	0.0
ダナゾール	1000	2.48	0.2	0.04	0.0
11- デオキシ-17- ヒドロキシ コルチコステロン	1000	-0.01	0.0	0.12	0.0
酢酸デスオキシコルチコステロ ン	5000	0.06	0.0	0.04	0.0
デキサメタゾン	5000	-0.01	0.0	0.04	0.0
ジェチルスチルベストロール (DES)	2 µg/mL	0.01	0.0	-0.06	0.0
17β- エストラジオール-17- プロピオン酸	10 000	0.03	0.0	-0.24	0.0
17β- エストラジオール-17- 吉草酸	10 000	0.05	0.0	0.00	0.0
エチステロン	20	0.01	0.0	-0.37	-1.8
フルニソリド	1000	-0.01	0.0	0.01	0.0
フルオキシメステロン	500	0.00	0.0	-0.34	-0.1
フルタミド	250 ng/mL	0.03	0.0	-0.01	0.0
酢酸ゴセレリン	10 ng/mL	-0.05	-0.6	-0.05	-0.6
ヒドロキシフルタミド	5 µg/mL	0.01	0.0	0.02	0.0
ケトコナゾール	20 µg/mL	0.02	0.0	0.06	0.0
酢酸ロイプロリド	150 ng/mL	0.03	0.0	0.04	0.0
リビアル (チボロン)	1000	0.06	0.0	-0.21	0.0
リネストレノール	1000	0.25	0.0	-0.58	-0.1
メドロキシプロゲステロン	5000	-0.06	0.0	-0.28	0.0
メストラノール (17α- エチニル エストラジオール 3 メチル エーテル)	1000 ng/mL	0.02	0.0	0.24	0.0
ニルタミド	25 µg/mL	0.03	0.0	-0.27	0.0
ノルエチンドロン	10	0.07	0.7	0.11	1.1
酢酸ノルエチンドロン	500	0.05	0.0	-0.22	0.0
ノルゲストレル	20 ng/mL	0.19	0.3	-0.61	-1.0
19- ノルテストステロン (ナンドロン)	30	106.11	353.7	98.65	328.8
オキシメトロン	100	0.04	0.0	0.16	0.2
ブレドニゾン	2000	0.03	0.0	-0.02	0.0
スタノゾロール	400	0.17	0.0	-0.35	-0.1
タモキシフェン	1000	0.01	0.0	-0.07	0.0
酢酸テストステロン	250	4.80	1.9	2.33	0.9
エナント酸テストステロン	250	0.43	0.2	0.88	0.4
トリアムシロン	100	0.00	0.0	0.05	0.0
スピロラクトン	500 ng/mL	-0.02	0.0	-0.10	0.0

その他の物質	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		濃度 差	交差 反応性 ^b (%)	濃度 差	交差 反応性 ^b (%)
アルドステロン	500	-0.07	0.0	0.17	0.0
5α- アンドロスタン-3α,17β- ジオール	20	-0.01	-0.1	-0.10	-0.5
5α- アンドロスタン-3β,17β- ジオール	10	0.03	0.3	0.05	0.5
アンドロスタンジオン	1000	0.07	0.0	-0.30	0.0
アンドロステンジオール	40	1.34	3.3	-2.16	-5.4
アンドロステンジオン	20	0.20	1.0	0.02	0.1
アンドロステロン	1000	-0.10	0.0	0.02	0.0
アンドロステロン グルクロニド	1000	-0.01	0.0	-0.01	0.0
硫酸アンドロステロン	1000	0.00	0.0	-0.14	0.0
コルチコステロン	5000	0.10	0.0	0.22	0.0
コルチゾール	10 000	0.12	0.0	0.18	0.0

その他の物質	濃度 ^a (nmol/L)	テストステロン濃度			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		濃度 差	交差 反応性 ^b (%)	濃度 差	交差 反応性 ^b (%)
コルチゾン	1000	-0.02	0.0	0.07	0.0
デオキシコルチコステロン	1000	0.37	0.0	0.55	0.1
DHEA	50	-0.01	0.0	-0.03	-0.1
DHEAS	50 000	1.34	0.0	0.05	0.0
ジヒドロテストステロン	40	0.13	0.3	-0.57	-1.4
エピアンドロステロン	250	-0.02	0.0	-0.25	-0.1
エピテストステロン	100	0.05	0.0	0.01	0.0
17α- エストラジオール	1000	-0.08	0.0	-0.04	0.0
17β- エストラジオール	200	0.06	0.0	-0.31	-0.2
17β- エストラジオール-3- グルクロニド	500	0.22	0.0	-0.68	-0.1
17β- エストラジオール-3- 硫酸	2000	0.02	0.0	-0.12	0.0
エストリオール	800	0.03	0.0	-0.34	0.0
エストリオール 3- (β-D- グル クロニド ナトリウム塩)	500	0.02	0.0	-0.24	0.0
エストロン	500	-0.03	0.0	-0.03	0.0
酢酸エチノジオール	50 ng/mL	0.00	0.0	0.04	0.0
** 17α- エチニルエストラジオール	1000 ng/mL	0.04	0.0	-0.06	0.0
Etiocholan-3,17-dione	500	0.00	0.0	-0.04	0.0
Etiocholan-3α,17β-diol	500	0.03	0.0	-0.34	-0.1
19- ヒドロキシアンドロステ ンジオン	100	0.07	0.1	-0.86	-0.9
16α- ヒドロキシエストロン	400	0.01	0.0	-0.11	0.0
17α- ヒドロキシプレグナノロン	5000	0.03	0.0	-0.01	0.0
17α- ヒドロキシプロゲステロン	5000	0.05	0.0	-0.10	0.0
6β- ヒドロキシテストステロン	5	0.42	8.4	-0.48	-9.6
11β- ヒドロキシテストステロン	5	1.53	30.6	0.60	12.0
11- ケトテストステロン	5	0.07	1.4	-0.35	-6.9
17α- メチルテストステロン	10	0.62	6.2	-0.40	-4.0
プレグナノロン	2000	-0.01	0.0	0.01	0.0
プロゲステロン	2000	-0.03	0.0	0.04	0.0

a 表中に示されている濃度、またはそれ以上の濃度で検討した。

b 交差反応性 (%) = $\frac{\text{濃度差}}{\text{検討した物質の濃度}} \times 100$

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- 本キット用アッセイファイル
- ARCHITECT テストステロン II ・キャリブレータ
(ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators)
(製品番号：2P13-01)：4.0 mL × 6
(主な含有物：PBS 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、テストステロン
保存剤：ProClin 300)

キャリブレータ	濃度		
	(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
A	0.00	0.00	0.00
B	0.10	2.88	0.03
C	0.20	5.77	0.06
D	1.60	46.14	0.46
E	12.50	360.50	3.61
F	30.00	865.20	8.65

** 測定の不確かさを国際標準化機構 (ISO：International Organization for Standardization) の測定における不確かさの表現のガイド (GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide) に基づいて算出した^{3, 4}。

キャリブプレート	拡張不確かさ (k=2)		
	nmol/L	ng/dL	ng/mL
A	適用外		
B	0.10 ± 0.0179	2.88 ± 0.5162	0.03 ± 0.0052
C	0.20 ± 0.0110	5.77 ± 0.3184	0.06 ± 0.0032
D	1.60 ± 0.0883	46.14 ± 2.5471	0.46 ± 0.0255
E	12.50 ± 0.4950	360.50 ± 14.2758	3.61 ± 0.1428
F	30.00 ± 1.2720	865.20 ± 36.6845	8.65 ± 0.3668

・ ARCHITECT テストステロンⅡ・コントロール
(ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls)
(製品番号: 2P13-10): 8.0 mL × 3
(主な含有物: PBS 緩衝液、タンパク質安定化剤 (ウシ由来)、テストステロン
保存剤: ProClin 300)

	濃度	管理範囲	濃度	管理範囲	濃度	管理範囲
コントロール	(nmol/L)		(ng/dL)		(ng/mL)	
L	0.31	0.16 - 0.46	8.94	4.61 - 13.27	0.09	0.05 - 0.13
M	2.42	1.52 - 3.32	69.79	43.62 - 95.96	0.70	0.44 - 0.96
H	7.58	4.74 - 10.42	218.61	136.63 - 300.59	2.19	1.38 - 3.00

または市販のコントロール
・ 濃縮希釈緩衝液
(主な含有物: リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤: 抗菌剤、アジ化ナトリウム)
・ 反応セル
・ サンプルカップ
・ 試薬ボトル用中蓋
・ 試薬ボトル用キャップ
・ 分注用ピペットまたはピペットチップ (オプション)
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定 (操作) 法

- 1) キャリブプレート (別売品) 150 µL に、マイクロパーティクル 50 µL、アッセイ希釈液 50 µL を加え、反応させる。
- 2) 1) の混合液にコンジュゲート 50 µL を加え、反応させる。
- 3) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
- 4) トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光 (波長約 400 ~ 500 nm) の発光強度を測定する。
- 5) テストステロン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 6) 検体については、検体 50 µL に、検体希釈液 100 µL、マイクロパーティクル 50 µL、アッセイ希釈液 50 µL を加え、反応させる。
- 7) キャリブプレートと同様に 2) ~ 4) の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のテストステロン濃度を求める。

なお、測定結果が 0.45 nmol/L 未満の検体については、自動的に再測定が行われる。この場合は、1) の操作を行ったのち、7) と同様に測定する。

測定結果が 35 nmol/L を超えた検体については、自動的に希釈して再測定が行われる。この場合は、検体 38 µL に検体希釈液 112 µL、マイクロパーティクル 50 µL、アッセイ希釈液 50 µL を加え、反応させたのち、7) と同様に測定する。

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- ・ 初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
- ・ アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

本キットにおける測定結果の単位の初期設定は nmol/L である。ng/dL または ng/mL を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を ng/dL または ng/mL に変更する。単位の変換に用いられている係数は、ng/dL では 28.84、ng/mL では 0.2884 である。

2. 測定法

- ・ コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・ マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
 - ・ マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
 - ・ マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
 - ・ マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】(2) 使用上の注意を参照すること。

- ・ 使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・ 測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・ すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・ 必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・ キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 測定をオーダーする。
 - ・ 検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ コントロールおよび検体の測定に使用する希釈タイプを選択する。

デフォルト希釈 (3 倍)

- ・ 患者検体、コントロール M、コントロール H は、デフォルトの希釈タイプとして 3 倍希釈が設定されている。サンプルは、検体希釈液で 3 倍に希釈される。測定値が 35 nmol/L を超えた場合は、自動的に 4 倍希釈測定が再オーダーされる。測定値が 0.45 nmol/L 未満の場合は、自動的に無希釈測定が再オーダーされる。測定値が 1.0 nmol/L 未満と推定されるサンプルは、各施設の判断で初回測定の希釈タイプを変更することもできる。

4 倍希釈

- ・ 自動希釈のタイプとして、4 倍希釈を選択することもできる。サンプルは、検体希釈液で 4 倍に希釈される。デフォルト希釈 (3 倍) で測定したサンプルの測定値が 35 nmol/L より高い場合は、4 倍希釈の再測定が自動的にオーダーされる。測定値が 35 nmol/L を超えると推定されるサンプルは、各施設の判断で初回測定の希釈タイプを変更することもできる。

無希釈

- ・ サンプルを無希釈で測定する。この希釈タイプの測定範囲は 0.00 ~ 1.0 nmol/L で、コントロール L にも適用される。初回測定、または測定値が 0.45 nmol/L 未満であったサンプルの再測定に使用できる。
- ・ サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- ・ デフォルト希釈 (3 倍) / 4 倍希釈の場合
 - ・ 分注後、直ちに測定する場合: 必要な最少サンプル量は 100 µL/88 µL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 50 µL/38 µL を追加する。
 - ・ 機器にセット後、3 時間以内に測定する場合: 必要な最少サンプル量は 150 µL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 50 µL を追加する。
- ・ 無希釈の場合
 - ・ 分注後、直ちに測定する場合: 必要な最少サンプル量は 200 µL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 150 µL を追加する。
 - ・ 機器にセット後、3 時間以内に測定する場合: 必要な最少サンプル量は 200 µL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 150 µL を追加する。
- ・ 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- ・ キャリブプレートおよびコントロールを準備する。
 - ・ キャリブプレート、コントロールは、室温で 90 ~ 120 分または、2 ~ 8℃で一晩放置して融解することができる。融解後、使用期限をトラッキングするために、融解日を箱またはボトルに記載することを推奨する。
 - ・ キャリブプレート、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和 (10 回) すること。
 - ・ キャリブプレート、コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、各キャリブプレート 10 滴、コントロール L を 10 滴、コントロール M、コントロール H を 5 滴、それぞれサンプルカップに滴下する。
 - ・ 市販のコントロールの調製については製造元の取扱説明書に従うこと。

注: キャリブプレート、コントロール使用後は、必ず直ちに正しい保存条件に戻すこと。
・ キャリブプレート、コントロールは、それぞれ箱に戻して、2 ~ 8℃で保存すること。
・ サンプルをセットする。

- ・ サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 測定を開始する。
- ・ 測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・ 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

テストステロンの測定値が 35 nmol/L を超える検体は、" > 35" のフラグが表示される。この検体については、自動希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

サンプルは検体希釈液で 4 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・ キャリブプレート A ~ F を各々 2 重測定する。キャリブプレートは分注後、直ちに測定すること。
- ・ 全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が管理範囲 (ARCHITECT テストステロンⅡ・コントロールは、本書参照) に入っていることを確認する。
- ・ キャリブレーション範囲: 0.0 ~ 30.0 nmol/L
- ・ 一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - ・ 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - ・ コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合

・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- ・本キットの各測定日(24時間)ごとに、全濃度のコントロールを各1回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- ・施設の精度管理方針に従い、必要に応じてコントロールの測定を追加する。
- ・管理範囲は各施設で設定すること。管理範囲を外れている場合、得られた検体の測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
- ※※・管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日(3～5日)間に渡り、20回以上の測定を行って設定する方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - ・キャリブレーション間差
 - ・試薬ロット間差
 - ・キャリブプレータロット間差
 - ・プロセッシングモジュール間差
 - ・測定間差得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC法(4 Parameter Logistic Curve fit、Y-weighted)を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

生殖機能を持つ21～49才の健康成人男性検体および21～49才の健康成人女性検体をそれぞれ120例以上測定し、本キットの基準範囲の検討を行った。さらに50才以上の健康成人男性および健康成人女性についても検討を行った。結果を次に示す。

テストステロン濃度 nmol/L (ng/dL)							
カテゴリー	n	年齢 範囲 (才)	中央値	最小値	最大値	5 パーセン タイル	95 パーセン タイル
健康成人							
男性 (21-49 才)	129	21-49	17.13 (494.03)	1.63 (47.01)	34.00 (980.56)	8.33 (240.24)	30.19 (870.68)
男性 (50 才以上)	71	50-77	15.34 (442.41)	4.41 (127.18)	35.38 (1020.36)	7.66 (220.91)	24.82 (715.81)
女性 (21-49 才)	129	21-49	0.86 (24.80)	0.25 (7.21)	2.75 (79.31)	0.48 (13.84)	1.85 (53.35)
女性 (50 才以上)	52	50-82	0.82 (23.50)	0.30 (8.65)	1.28 (36.92)	0.43 (12.40)	1.24 (35.76)

7 ～ 18 才の男児 (n=120) および 7 ～ 18 才の女児 (n=116) からなる 200 例以上の小児検体を測定し、本キットの小児における基準範囲の検討を行った。検討には臨床的あるいは内分泌学的に、性的早熟や思春期遅発症、男性化が認められない被験者の検体を使用した。結果を次に示す。

男児 nmol/L (ng/dL)						
Tanner 分類	n	中央値	最小値	最大値	5 パーセン タイル	95 パーセン タイル
第 1 期 (1 度)	22	0.28 (7.93)	0.08 (2.31)	1.05 (30.28)	0.09 (2.52)	1.02 (29.29)
第 2 期 (2 度)	23	0.87 (25.09)	0.13 (3.75)	9.78 (282.06)	0.13 (3.86)	9.66 (278.59)
第 3 期 (3 度)	25	0.86 (24.80)	0.30 (8.65)	23.64 (681.78)	0.31 (8.91)	22.73 (655.39)
第 4 期 (4 度)	25	7.62 (219.76)	0.62 (17.88)	27.24 (785.60)	0.69 (19.96)	26.16 (754.45)
第 5 期 (5 度)	25	18.44 (531.81)	0.46 (13.27)	31.42 (906.15)	0.58 (16.64)	31.28 (902.09)

女児 nmol/L (ng/dL)						
Tanner 分類	n	中央値	最小値	最大値	5 パーセン タイル	95 パーセン タイル
第 1 期 (1 度)	25	0.28 (8.08)	0.02 (0.58)	1.15 (33.17)	0.04 (1.18)	1.12 (32.30)
第 2 期 (2 度)	24	0.42 (12.11)	0.15 (4.33)	0.80 (23.07)	0.18 (5.05)	0.77 (22.21)
第 3 期 (3 度)	24	0.89 (25.67)	0.24 (6.92)	1.49 (42.97)	0.26 (7.43)	1.43 (41.24)
第 4 期 (4 度)	19	0.94 (27.11)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)
第 5 期 (5 度)	24	1.31 (37.78)	0.52 (15.00)	3.55 (102.38)	0.59 (17.02)	3.43 (98.78)

(当社データによる)

各施設において、対象となる患者母集団に適した基準範囲(検体の種類や年齢、性別の傾向を反映した基準範囲)を設定すること。

判定上の注意

- ・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりう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すること。
- ・PST/PST-II(ヘパリンリチウムおよび血漿分離剤入り)採血管は、本測定では使用しないこと。
- ・測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- ・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行うことを推奨する。
- ・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA(Human Anti-Mouse Antibodies:抗マウスヒト抗体)が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある^{5,6}。
- ・ヒト血清中の異性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro*のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある⁷。
- ・19-ノルテストステロン(ナンドロロン)は強い交差反応性を示す。ナンドロロン治療を受けた患者の検体は使用しないこと。
- ※※・ノルエチンドロン(ノルエチステロン)は、テストステロン濃度≤1 nmol/Lで交差反応性が見られた。ノルエチンドロンを投与した患者の検体は使用しないこと。
- ・テストステロン濃度は、24時間の中で変動している⁸。LHは一般的に夜間パルス状分泌され、それを受けてテストステロン濃度は朝ピークとなる。時刻、年齢、性別、思春期、閉経前後、疾患のすべてがテストステロン濃度に影響を与えるため、個々の測定結果においては影響を考慮すること。

【性能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SRで得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

(1) 正確性・再現性

本キットの施設内再現性(総再現性)は、テストステロン濃度が0.5～35 nmol/LのサンプルにおいてCV10%以下である。

施設内精度

再現性はNational Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)ガイドラインEP5-A2⁹に従って検討した。2台の機器、2ロットの試薬、1ロットのキャリブレータ、コントロールを用い、3濃度のコントロールおよび1濃度のヒト血清パネルを20日間に渡り1日2回、少なくとも2重測定した。結果を次に示す。

サンプル	機器	試薬 ロット	n	平均値 nmol/L (ng/dL)	測定内再現性		施設内再現性 (総再現性)	
					SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール L	1	1	80	0.34 (9.88)	0.016 (0.456)	4.6	0.017 (0.477)	4.8
		2	80	0.32 (9.24)	0.012 (0.358)	3.9	0.016 (0.472)	5.1
	2	1	80	0.33 (9.56)	0.014 (0.390)	4.1	0.015 (0.439)	4.6
		2	80	0.31 (9.02)	0.016 (0.459)	5.1	0.016 (0.468)	5.2
コントロール M	1	1	80	2.64 (76.07)	0.081 (2.339)	3.1	0.095 (2.734)	3.6
		2	80	2.50 (72.07)	0.079 (2.277)	3.2	0.082 (2.361)	3.3
	2	1	80	2.57 (74.24)	0.086 (2.492)	3.4	0.092 (2.661)	3.6
		2	80	2.53 (72.86)	0.061 (1.769)	2.4	0.093 (2.684)	3.7
コントロール H	1	1	80	7.92 (228.38)	0.167 (4.811)	2.1	0.208 (5.993)	2.6
		2	80	7.86 (226.67)	0.161 (4.643)	2.0	0.208 (6.008)	2.7
	2	1	80	7.88 (227.22)	0.199 (5.732)	2.5	0.260 (7.496)	3.3
		2	80	7.97 (229.95)	0.191 (5.504)	2.4	0.222 (6.391)	2.8
パネル	1	1	80	2.16 (62.35)	0.079 (2.287)	3.7	0.082 (2.379)	3.8
		2	80	2.11 (60.72)	0.045 (1.285)	2.1	0.062 (1.796)	3.0
	2	1	80	2.13 (61.30)	0.065 (1.888)	3.1	0.076 (2.184)	3.6
		2	80	2.13 (61.53)	0.054 (1.558)	2.5	0.070 (2.028)	3.3

※※ 再現性 (Reproducibility)

2ロットの試薬、各1ロットのキャリブレータ、コントロール、市販のコントロールを使用して、機器4台で検討を行った。5例のコントロール、3例の血清パネルを20日間に渡り1日2回、少なくとも2重測定した。代表的な試薬ロットの性能を以下に示す。

サンプル	n	平均値 nmol/L (ng/dL)	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
コントロール L	320	0.33 (9.53)	0.015 (0.429)	4.6	0.019 (0.534)	5.6	0.021 (0.602)	6.3
コントロール M	320	2.56 (73.88)	0.093 (2.681)	3.6	0.108 (3.126)	4.2	0.122 (3.510)	4.8
コントロール H	320	7.84 (226.23)	0.197 (5.659)	2.5	0.273 (7.879)	3.5	0.281 (8.120)	3.6
コントロール 1	320	15.68 (452.14)	0.370 (10.667)	2.4	0.480 (13.831)	3.1	0.576 (16.612)	3.7
コントロール 2	320	32.31 (931.69)	0.821 (23.683)	2.5	1.009 (29.108)	3.1	1.267 (36.557)	3.9
パネル 1	320	0.12 (3.58)	0.009 (0.254)	7.4	0.010 (0.281)	8.1	0.015 (0.419)	11.9
パネル 2	320	2.11 (60.74)	0.069 (1.986)	3.3	0.082 (2.351)	3.9	0.093 (2.684)	4.4
パネル 3	320	57.24 (1650.68)	1.475 (42.537)	2.6	1.877 (54.138)	3.3	2.323 (67.003)	4.1

- a 施設内再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

(2) 直線性

直線性は、NCCLS ガイドライン EP6-A¹⁰ に従って検討した。直線性の指標とした期待値との差の絶対値の許容範囲を、テストステロン濃度が 0.5 nmol/L 以下のサンプルにおいては 0.125 nmol/L、テストステロン濃度が 0.5 nmol/L を超えたサンプルにおいては 10% とした場合、本キットの直線性範囲は 0.13 ～ 64.57 nmol/L（3.82 ～ 1862.27 ng/dL）であった。

(3) 感度

定量下限

本キットの定量下限（LoQ）は、0.15 nmol/L 以下である。LoQ は、総誤差が許容範囲（TEa）未満となる最小濃度とした。TEa を次に示す。

- 濃度 0.5 nmol/L 以下のサンプルでは、TEa = 0.125 nmol/L
- 濃度 0.5 nmol/L を超えるサンプルでは、TEa = 25%

LoQ は、NCCLS ガイドライン EP17-A¹¹ に従って検討を行った。本キットの LoQ は、0.08 nmol/L（2.30 ng/dL）であった。

ブランク上限および検出限界

定量下限の検討において、ブランク上限（LoB）および検出限界（LoD）の算出も行った。LoB は 0.03 nmol/L（0.87 ng/dL）、LoD は 0.05 nmol/L（1.44 ng/dL）であった。

(4) 測定範囲（報告範囲）

測定範囲はすべての希釈タイプで、再現性とバイアスの性能が規格を満たす値（nmol/L）の範囲とする。測定範囲は、0.15 nmol/L（定量下限（LoQ））～ 64.57 nmol/L であった。

(5) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットと液体クロマトグラフィータンデム質量分析法（LCMS）との相関性は、テストステロン濃度 0.15（LoQ）～ 35 nmol/L のサンプルにおいて、傾き 1.0 ± 0.2、相関係数 0.95 以上である。相関性は NCCLS ガイドライン EP9-A2¹² に従い、血清検体（n=198）を用いて Passing-Bablok 法により本キットと LCMS を比較し検討した。結果を次に示す。

本キットと LCMS の相関性							
濃度範囲 (nmol/L)		相関係数 (r)		切片 (nmol/L)	95% 信頼区間	傾き	95% 信頼区間
本キット	LCMS	r	95% CL ^a				
0.38-32.53	0.34-32.79	0.964	0.952	0.05	(-0.06、 0.15)	0.94	(0.92、 0.96)

a 95% 信頼限界（下限、片側）

2. 校正用の基準物質

※※ キャリブレーション、コントロールの濃度は社内標準品に基づいて調製されている。社内標準品は、Testosterone Reference Standard（USP）に基づいて調製している。キャリブレーション、コントロールは重量法により調製した後、社内標準品に対して試験を行っている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

- ※※
- 注意：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 13-16。
 - 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
 - トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
 - 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ※※
- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - コンジュゲート
 - 検体希釈液
 - マイクロパーティクル
 - キャリブレーション
 - コントロール



警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402 ※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレートの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

- ※※
- 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - アッセイ希釈液



警告	クエン酸－水和物※、塩酸、メチルイソシアゾロンを含む
H290	金属腐食のおそれ
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H316 ※	軽度の皮膚刺激
H402 ※※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P234	他の容器に移し替えないこと。
P261	ミスト / 蒸気 / スプレートの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
P390	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収すること。

廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
※ EC 1272/2008 (CLP) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 を適用する場合は該当しない。	
※※ EC 1272/2008 (CLP) を適用する場合は該当しない。	
※※ 廃棄方法については (3) 廃棄上の注意 を参照すること。また、安全データシート (SDS) がある場合はそちらも併せて参照すること。	
安全データシート (SDS) については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。	
機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。	

(2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 試薬の保存条件を次に示す。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ※※ キャリブレーション、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- ※※ キャリブレーション、コントロールは、凍結で輸送し、初回の使用時までには -20℃以下で凍結して保存すること。融解後は、2 ～ 8℃で 3 ヶ月、またはボトルに記載された使用期限まで安定である。
- ※※ キャリブレーション、コントロールの使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。
- ※※ 沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションやコントロールが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
※ 試薬キット	2 ～ 8℃	9 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット	製品番号 2P13-28：	100 回用
・ マイクロパーティクル		6.6 mL × 1
・ コンジュゲート		6.9 mL × 1
・ アッセイ希釈液		25.0 mL × 1
・ 検体希釈液		12.2 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 2P13-23：	100 回用 × 4
・ マイクロパーティクル		6.6 mL × 4
・ コンジュゲート		6.9 mL × 4
・ アッセイ希釈液		25.0 mL × 4
・ 検体希釈液		12.2 mL × 4
○ プレトリガー※	製品番号 6E23：	975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55：	975 mL × 4

- ※ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- ※※ 1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- 2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- ※※ 3. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- ※※ 4. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- 5. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- 6. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- 7. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 8. Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clin Endocrinol* 2007; 67:853-862.
- 9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- 10. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- 11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- 12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- 13. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- ※※ 14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- ※※ 15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

- ※※ 数字の表記について：
 - ・ 3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
 - ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有者者に帰属します。

【問い合わせ先】

- * アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

- * アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2024