この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2024 年 12 月改訂（第 2 版）
2022 年　6 月作成（第 1 版）

製造販売届出番号　12E1X80009000038

ja
25-OH Vitamin D
5P02
470608R03B
B5P02J

アーキテクト®

血液検査用 25- ヒドロキシビタミン D キット

25（OH）ビタミン D・アボット

【全般的な注意】

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、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。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. 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。
6. 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
・マイクロパーティクル
　抗 25-OH ビタミン D ウサギモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：MES 緩衝液、　保存剤：ProClin 300）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識 25-OH ビタミン D
　（他の含有物：MES 緩衝液、界面活性剤　保存剤：アジ化ナトリウム）
・アッセイ希釈液
　（主な含有物：クエン酸緩衝液、EDTA、メタノール、8- アニリノ -1- ナフタレンスルホン酸（ANSA）、界面活性剤　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）で承認された構成品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 25- ヒドロキシビタミン D 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（SST）
血漿	EDTA-2K EDTA-3K ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム（粉末） ヘパリンリチウム（ゲル状、血漿分離剤入り）

・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。
＊ ・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。
・液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
・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。

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（ヘモグロビン＞ 500 mg/dL）
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
　・真菌類が増殖した検体
・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。
　4 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。
・正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に最低 30,000 g -minutes で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
・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{最小遠心分離時間（分）} = \frac{30{,}000\ \text{g-minutes}}{\text{RCF}}$$

遠心時間（分）	RCF (× g)	g-minutes
10	3000	30,000
15	2000	30,000
20	1500	30,000

・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。検体間の汚染を防ぐために、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	≦ 72 時間
	2 ～ 8℃	≦ 12 日間

・室温で保存可能な期間を超える場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
・2 ～ 8℃で保存可能な期間を超える場合は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去し、凍結保存すること。血清検体を –20℃で最長 1 年間保存しても、ビタミン D 代謝物の減少は認められなかったとの報告がある [1]。この他にも検体は 1 年以上安定であるとの報告がある [2]。

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 *i*2000SR 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。

干渉物質

Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）ガイドライン EP7-A2 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物質を評価した [3]。3 濃度（約 20、30、40 ng/mL）の 25-OH ビタミン D を含むサンプルに対象物質を添加した。各サンプルを測定し、対照サンプルと各物質を添加したサンプルの測定値を比較した。

物質	濃度	検討濃度における差（%）[a]の95%信頼区間
抱合型ビリルビン	30 mg/dL	−1.7 ～ 1.5%
非抱合型ビリルビン	30 mg/dL	−1.4 ～ 3.0%
ヘモグロビン	500 mg/dL	−9.5 ～ −4.8%
総タンパク質	12 g/dL	−4.3 ～ 4.4%
トリグリセライド	500 mg/dL[b]	−10.0 ～ −6.6%
ビオチン（ビタミン B7）	30 ng/mL	−2.8 ～ 0.8%
コレステロール	500 mg/dL	−3.7 ～ 1.4%
リウマチ因子	800 IU/mL	−2.3 ～ 1.6%
抗ウサギヤギ抗体	1 μg/mL	−2.7 ～ 3.9%

a 差（%）= $\frac{\text{添加サンプルの平均値} - \text{対照サンプルの平均値}}{\text{対照サンプルの平均値}} \times 100$

b トリグリセライド濃度が 500 mg/dL を超える場合は測定値への干渉が認められた。濃度約 20、30、40 ng/mL の 25-OH ビタミン D を含むサンプルに濃度 800 mg/dL のトリグリセライドを添加した場合のバイアスは、それぞれ −13.8 %、−10.2%、−17.5%であった。**【測定結果の判定法】判定上の注意**を参照すること。

CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って、妊婦および透析患者の検体を評価した [4]。これらの検体に含まれる物質の影響を受けないと考えられる液体クロマトグラフィータンデム型質量分析法（LC-MS/MS）と本キットの測定値を比較した。

検体群	n	LC-MS/MS 濃度範囲（ng/mL）	バイアスの平均値（%）
妊婦（初期）	40	5.9 ～ 43.2	4.5%
妊婦（中期）	40	12.4 ～ 48.8	−2.2%
妊婦（後期）	40	10.4 ～ 44.8	0.1%
透析患者※	44	4.1 ～ 61.2	−15.3%

※ 透析患者の検体は、複数の 25-OH ビタミン D 測定キットにおいて LC-MS/MS よりも低い値を示すとの報告がある [5]。

交差反応性

CLSI ガイドライン EP7-A2 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以下の物質を評価した [3]。

物質	濃度（ng/mL）	交差反応性 [d]（%）
25-OH ビタミン D3[a]	20 ～ 40	98.6 ～ 101.1%
25-OH ビタミン D2[b]	26/68	80.5%/82.4%
ビタミン D3（コレカルシフェロール）[c]	100	0.8%
ビタミン D2（エルゴカルシフェロール）[c]	100	0.4%
C-3- エピ 25-OH ビタミン D3[c]	100	1.3%
C-3- エピ 25-OH ビタミン D2[c]	100	0.8%
1,25-$(OH)_2$- ビタミン D3[c]	100	0.1%
1,25-$(OH)_2$- ビタミン D2[c]	100	0%
24,25-$(OH)_2$- ビタミン D3[c]	20	101.9 ～ 189.2%
24,25-$(OH)_2$- ビタミン D2[c]	20	71.4 ～ 114.2%
Paricalcitol [c]	24	0.6%

a 濃度 20、30、40 ng/mL の 25-OH ビタミン D3 を含む各サンプルに対象物質を添加した。

$$\text{交差反応性（\%）} = \frac{\text{平均測定値}}{\text{25-OH ビタミン D3 濃度}} \times 100$$

b 本キットにおける 25-OH ビタミン D2 の交差反応性を、内因性のビタミン D を含む（添加なし）血清検体を用いて検討した。検体を LC-MS/MS を用いて分析し、25-OH ビタミン D2 および 25-OH ビタミン D3 の濃度を算出した。LC-MS/MS を用いた各検体の 25-OH ビタミン D3 濃度は、定量下限（LoQ）未満であった。

$$\text{交差反応性（\%）} = \frac{\text{25-OH ビタミン D 全体（本キット）}}{\text{25-OH ビタミン D2（LC-MS/MS）}} \times 100$$

c 濃度約 20、30、40 ng/mL の 25-OH ビタミン D を含む各サンプルに対象物質を添加した。交差反応性の範囲または最も高かった値を示す。

$$\text{交差反応性（\%）} = \frac{\text{添加サンプルの平均値} - \text{対照サンプルの平均値}}{\text{添加物質濃度}} \times 100$$

d 交差反応性が 0% を下回った場合は、0%とした。

（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 25（OH）ビタミン D・キャリブレータ
（ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators）　（製品番号：5P02-01）：4.0 mL × 6
（主な含有物：PBS 緩衝液、ヒト血清、25-OH ビタミン D　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
キャリブレータの濃度を以下に示す。

キャリブレータ	濃度（ng/mL）	濃度（nmol/L）
A	0.0	0.0
B	4.0	10.0
C	10.0	25.0
D	30.0	75.0
E	75.0	187.5
F	160.0	400.0

・ARCHITECT 25（OH）ビタミン D・コントロール
（ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls）　（製品番号：5P02-10）：8.0 mL × 3
（主な含有物：PBS 緩衝液、ヒト血清、25-OH ビタミン D　保存剤：ProClin 950、アジ化ナトリウム）
コントロールのおよその濃度および管理範囲を以下に示す。

コントロール	濃度（ng/mL）	濃度（nmol/L）	管理範囲（ng/mL）	管理範囲（nmol/L）
L	20.0	50.0	14.0 - 26.0	35.0 - 65.0
M	40.0	100.0	28.0 - 52.0	70.0 - 130.0
H	75.0	187.5	52.5 - 97.5	131.3 - 243.8

・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

免疫発光測定装置を使用する。

1）キャリブレータ（別売品）又は検体、アッセイ希釈液、コンジュゲート、マイクロパーティクルを 1：9：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
・キャリブレータ又は検体にアッセイ希釈液、マイクロパーティクルを加え反応させる。
・コンジュゲートを加え反応させる。
・未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え反応させる。
・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。

2）キャリブレータの発光強度から 25-OH ビタミン D 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。

3）検体の発光強度を、装置のメモリーに記憶されている検量線と比較することによって、検体中の 25-OH ビタミン D 濃度を求める。

（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 ng/mL であるが、対応する SI 単位は、nmol/L である。単位の変換に用いられている係数は、2.5 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、**【使用上又は取扱い上の注意】（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。
・サンプルカップを使用した測定で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。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。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：60 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：10 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：10 μL
・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要となる。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・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。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
・キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
・ボトルを**垂直にして**、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
・必要量：
各キャリブレータ：4 滴
各コントロール：4 滴
・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

25-OH ビタミン D の測定値が 155.9 ng/mL（389.8 nmol/L）を超える検体は、手希釈を用いて希釈測定することができる。

手希釈

推奨希釈倍率：2 倍
1）検体 100 μL に対してキャリブレータ A を 100 μL 添加する。
2）患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。
希釈前のサンプル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

・キャリブレータ A ～ F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、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本書に記載されている管理範囲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 ～ 160.0 ng/mL（0.0 ～ 400.0 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。
・**前回のキャリブレーション後、30 日を超えた場合**
・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値が、各施設で設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
測定値に影響を及ぼす可能性のある修理やメンテナンスを実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。
・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

・以下の場合に全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。
・各測定日（24 時間）ごと
・キャリブレーション後
・測定値に影響を与える可能性のある修理やメンテナンスの実施後
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、必要な場合は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べきである。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。
・統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの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得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定するなどの方法がある。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。また、使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。
・特に明記されていない限り、市販のコントロールの取扱説明書に記載されている設定濃度および範囲はあくまで参考値として使用し、品質管理の目的で使用しないこと。
・一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること [6]。

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。
・単位の変換については、**1. 測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。
・機器は、キャリブレータ A ～ F を 2 重測定し、発光強度の平均値を算出してキャリブレーションカーブを作成し結果として保存する。

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】

基準範囲は、地域、季節、個人差、食事、環境などの要因により対象となる母集団によって異なるため、各施設に適した基準範囲を設定すること。
CLSI ガイドライン C28-A3c に従って、基準範囲の検討を行った [7]。

国内データ

夏期（7 ～ 9 月）および冬期（1 ～ 4 月）に、健康な日本人から血清検体を採取した。ビタミン D サプリメントを摂取している被験者は全体の 50％未満であった。全検体 451 例は女性 198 例、男性 253 例からなる。
検体は以下の条件を満たしている：年齢が 20 歳を超えている。骨疾患やリウマチ性疾患がない。通院治療中の疾患がない。糖尿病、腎不全、高コレステロール症などの慢性疾患がない。食事制限をしていない。直近で日焼けしていない。さらに血中のカルシウム（基準範囲：8.4 ～ 10.2 mg/dL）、リン（基準範囲：2.4 ～ 4.3 mg/dL）、インタクト副甲状腺ホルモン（基準範囲：10.0 ～ 65.0 pg/mL）の測定値が基準範囲から外れている検体は検討対象から除外した。結果を次に示す。

			25-OH ビタミン D 測定値 (ng/mL)						
季節	性別	n	平均値	中央値	最小	最大	2.5 パーセンタイル	97.5 パーセンタイル	＜20 ng/mL
夏期	計	232	21.1	20.9	5.9	38.6	9.5	35.2	43.1%
	男性	146	23.6	23.0	9.6	38.6	12.2	35.6	28.1%
	女性	86	16.9	16.7	5.9	28.2	8.1	26.1	68.6%
冬期	計	219	14.2	13.9	5.5	32.2	6.6	25.5	85.8%
	男性	107	16.2	16.6	5.9	32.2	7.2	27.3	76.6%
	女性	112	12.3	11.3	5.5	25.7	6.5	20.5	94.6%
全体	計	451	17.8	17.3	5.5	38.6	7.5	33.1	63.9%
	男性	253	20.5	20.3	5.9	38.6	8.4	35.1	48.6%
	女性	198	14.3	14.2	5.5	28.2	6.8	25.3	83.3%

海外データ

夏期（4 ～ 10 月）および冬期（11 ～ 3 月）に、健康成人から血清検体を採取した。被験者の居住地はアメリカ本土の 3 つの地域（北部、南部、中部）に分布しており、肌の色は黒色系と白色系が各最低 30%、人種はアフリカ系アメリカ人、ヒスパニック系、白人であった。また、ビタミン D サプリメントを摂取している被験者は全体の 50％未満であった。全検体 283 例は女性 141 例、男性 142 例からなる。
検体は以下の条件を満たしている：年齢が 21 歳から 90 歳である。2000 IU 以上のビタミン D 補充を行っていない。骨疾患やリウマチ性疾患がない。ビタミン D の吸収（コレステロールの吸収を阻害する薬剤はビタミン D の吸収にも影響することが知られている）や異化（抗けいれん薬、グルココルチコイド、HAART（AIDS 治療薬）、拒絶反応抑制剤はビタミン D の異化を促進することが知られている）に影響するとされる薬剤の投与を受けていない。糖尿病、腎不全、高コレステロール症などの慢性疾患がない。副甲状腺疾患またはカルシウム調節疾患の家族歴がない。腎臓、消化管、肝臓、甲状腺、副甲状腺の疾患歴がない。その他の慢性疾患がない。てんかんの疾患歴がない。肥満症治療手術を受けていない。さらに血中のカルシウム（基準範囲：60 歳以下は 2.15 ～ 2.50 mmol/L、60 歳超は 2.15 ～ 2.55 mmol/L）、甲状腺刺激ホルモン（基準範囲：0.35 ～ 4.94 μIU/mL）、インタクト副甲状腺ホルモン（基準範囲：15.0 ～ 68.3 pg/mL）の測定値が基準範囲から外れている検体は検討対象から除外した。結果を次に示す。

季節	n	25-OH ビタミン D 測定値 (ng/mL) 平均値	測定値分布の中央 95%を含む範囲 [a] 下限	上限
冬期	129	16.8	6.2	45.5
夏期	154	19.3	7.0	53.2
全体	283	18.2	6.6	49.9

[a] 測定値分布の中央 95%を含む範囲は、平均値± 1.96 × SD である。

ここに示したデータは代表的な例であり、各地域および各施設では異なる結果を示す場合がある。
（当社データによる）

血清中のビタミンD濃度については、少なくとも 30 ～ 40 ng/mL（75 ～ 100 nmol/L）が推奨濃度範囲であるとの報告がある [8]。

日本内分泌学会、日本骨代謝学会、厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究班によるビタミン D 不足・欠乏の判定指針 [9] には、血清中の 25-OH ビタミン D 濃度が 30 ng/mL 以上をビタミン D 充足状態、20 ng/mL 以上 30 ng/mL 未満をビタミン D 不足、20 ng/mL 未満をビタミン D 欠乏とする判定基準の報告がある。

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。
- ビタミン D2 の補充などによりビタミン D のうちビタミン D2 が優勢な患者の検体で、測定結果が治療量以下であった場合は、LC-MS/MS など他の測定方法を用いて測定値を確認してからその後の治療方針を決定すること。
- 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。
- ウサギ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、HARA（Human Anti-Rabbit Antibodies：抗ウサギヒト抗体）が含まれている可能性がある。HARA を含む検体をウサギ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 [10]。
- ヒト血清中の異好性抗体は、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。
- リウマチ因子は、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。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 [11]。
- 500 mg/dL を超えるトリグリセライドは、本キットの測定値に干渉する可能性がある。濃度約 20、30、40 ng/mL の 25-OH ビタミン D を含むサンプルに濃度 800 mg/dL のトリグリセライドを添加した場合のバイアスは、それぞれ −13.8%、−10.2%、−17.5%であった。

【性　能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー *i*2000SR 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

National Committee for Clinical Laboratory Standards（NCCLS）のガイドライン EP5-A2 に従って、再現性の検討を行った [12]。3 ロットの試薬、2 ロットのキャリブレータ、1 ロットのコントロール、2 台の機器を用いて、3 例のコントロールおよび 7 例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。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV (%)	施設内再現性（総再現性）[a] SD	施設内再現性（総再現性）[a] CV (%)
コントロール L	1	1	119	20.0	0.45	2.2	0.60	3.0
		2	120	20.2	0.46	2.3	0.60	3.0
		3	119	20.6	0.44	2.2	0.61	3.0
	2	1	119	20.3	0.35	1.7	0.56	2.7
		2	120	20.8	0.46	2.2	0.72	3.5
		3	119	20.6	0.48	2.4	0.75	3.6
コントロール M	1	1	120	39.7	0.85	2.1	1.09	2.8
		2	120	40.2	0.83	2.1	1.25	3.1
		3	118	40.8	0.84	2.1	1.07	2.6
	2	1	119	40.3	0.73	1.8	1.07	2.7
		2	120	41.2	0.88	2.1	1.32	3.2
		3	119	40.3	0.84	2.1	1.29	3.2
コントロール H	1	1	120	75.6	1.44	1.9	1.81	2.4
		2	120	76.7	1.70	2.2	2.47	3.2
		3	120	78.3	2.21	2.8	3.19	4.1
	2	1	120	76.4	1.66	2.2	2.45	3.2
		2	120	78.4	1.89	2.4	2.65	3.4
		3	120	77.1	1.88	2.4	3.11	4.0
パネル A	1	1	120	5.3	0.21	3.9	0.29	5.5
		2	119	5.0	0.25	5.1	0.35	7.1
		3	120	5.2	0.24	4.7	0.32	6.2
	2	1	118	5.4	0.24	4.4	0.38	7.1
		2	120	5.3	0.24	4.6	0.37	7.0
		3	120	5.3	0.24	4.5	0.36	6.8
パネル B	1	1	120	10.0	0.25	2.5	0.37	3.7
		2	120	9.5	0.26	2.8	0.40	4.2
		3	119	9.7	0.30	3.1	0.38	3.9
	2	1	120	10.1	0.29	2.8	0.40	3.9
		2	120	10.0	0.24	2.4	0.44	4.4
		3	120	9.9	0.30	3.1	0.43	4.3
パネル C	1	1	118	20.8	0.47	2.3	0.54	2.6
		2	119	20.6	0.44	2.1	0.70	3.4
		3	120	20.9	0.44	2.1	0.66	3.2
	2	1	120	21.2	0.39	1.9	0.61	2.9
		2	120	21.3	0.41	1.9	0.73	3.4
		3	119	20.8	0.42	2.0	0.67	3.2
パネル D	1	1	120	29.9	0.55	1.8	0.69	2.3
		2	119	30.1	0.59	1.9	0.89	3.0
		3	120	30.4	0.70	2.3	0.88	2.9
	2	1	119	30.5	0.54	1.8	0.83	2.7
		2	120	31.1	0.68	2.2	1.01	3.3
		3	120	30.0	0.67	2.2	0.97	3.2
パネル E	1	1	120	69.4	1.32	1.9	1.64	2.4
		2	120	72.2	1.66	2.3	2.51	3.5
		3	119	73.4	1.77	2.4	2.46	3.4
	2	1	118	71.0	1.26	1.8	2.01	2.8
		2	120	74.0	1.56	2.1	2.11	2.8
		3	120	72.3	1.66	2.3	2.61	3.6
パネル F	1	1	120	104.5	2.40	2.3	3.26	3.1
		2	120	109.1	3.29	3.0	4.55	4.2
		3	120	113.5	3.00	2.6	4.40	3.9
	2	1	120	107.1	2.88	2.7	3.77	3.5
		2	120	112.7	3.05	2.7	4.47	4.0
		3	120	112.0	2.92	2.6	4.58	4.1
パネル G	1	1	120	147.2	4.38	3.0	4.82	3.3
		2	120	158.1	6.21	3.9	7.31	4.6
		3	119	158.3	5.58	3.5	6.79	4.3
	2	1	120	148.6	5.19	3.5	6.29	4.2
		2	120	152.6	5.78	3.8	6.36	4.2
		3	119	158.1	6.68	4.2	8.01	5.1

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

（2）直線性

NCCLS ガイドライン EP6-A に従って、直線性の検討を行った [13]。25-OH ビタミン D 低濃度サンプルに高濃度サンプルを一定の割合で添加し、3 例の希釈系列を調製した。これらの希釈系列を本キットを用いて測定したところ、3.4 ～ 155.9 ng/mL（8.5 ～ 389.8 nmol/L）の範囲で直線性を示した。

（3）感度

ブランク上限と検出限界

CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って検討を行った [14]。濃度ゼロのサンプル（キャリブレータ A）4 例と 25-OH ビタミン D 低濃度サンプル 14 例（7 つのターゲット濃度約 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5 ng/mL に対して各 2 例）を使用し、3 日以上に渡って 2 ロットの試薬および 2 台の機器で測定を行ったところ、ブランク上限（LoB）の最大値は 1.6 ng/mL（4.0 nmol/L）、検出限界（LoD）の最大値は 2.2 ng/mL（5.5 nmol/L）であった。

定量下限

定量下限（LoQ）の検討を同時に行った。CV を 20% 以下として LoQ を算出したところ、最大値は 2.4 ng/mL（6.0 nmol/L）であった。

(4) 採血管の比較

本キットでは次の採血管を使用することができる。

・血清（血清分離剤入り採血管（SST）で採取した血清を含む）

・血漿：EDTA-2K、EDTA-3K、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム（粉末）、ヘパリンリチウム（ゲル状、血漿分離剤入り）

各採血管を対照とした採血管（血清）と比較するため、Passing-Bablok 法を用いて評価した。

回帰式と相関係数（ｒ）を次に示す。

	血清検体			血漿検体		
	SST	EDTA-2K	EDTA-3K	ヘパリンナトリウム	ヘパリンリチウム（粉末）	ヘパリンリチウム（ゲル状、血漿分離剤入り）
N	51	51	51	51	51	51
Passing-Bablok 法	y=0.99x +0.04	y=0.93x +0.76	y=0.92x +0.83	y=0.94x +0.84	y=0.94x +0.90	y=0.93x +1.09
相関係数（ｒ）	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

(5) 測定範囲

測定範囲を、再現性、バイアス、直線性が共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（ng/mL、nmol/L）と定義した。

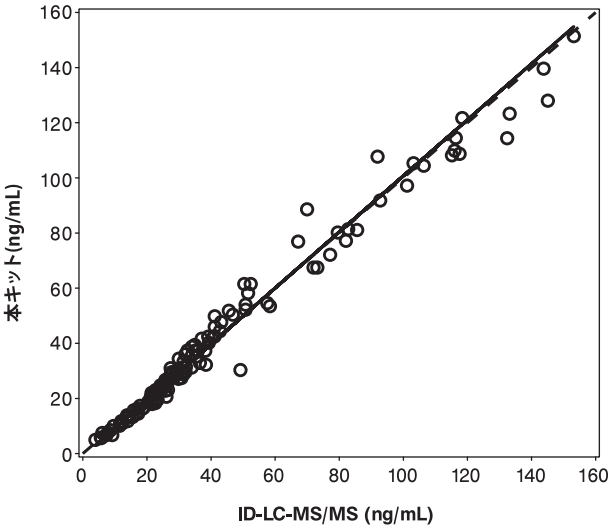
上記の定義による本キットの測定範囲は 3.4 ～ 155.9 ng/mL（8.5 ～ 389.8 nmol/L）である。

(6) 相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

ヒト血清検体（n=129）を使用し、CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って、相関性の検討を行った[4]。これらの検体を本キットで測定し、CDC（Centers for Disease Control and Prevention）またはヘント大学による測定値との比較を行った。この測定値は総 25-OH ビタミン D を測定する方法として信頼性が高いとされている同位体希釈 - 液体クロマトグラフィータンデム型質量分析法（ID-LC-MS/MS）で得られたものである。回帰方法は、Passing-Bablok 法[15]を用いた。結果を次に示す。

濃度範囲（ng/mL）		相関係数（r）	傾き	切片
本キット	ID-LC-MS/MS 法	（95% 信頼区間）	（95%信頼区間）	（95% 信頼区間）
4.9 ～ 151.3	4.0 ～ 153.2	0.99 (0.99, 0.99)	1.02 (0.99, 1.05)	−0.99 (−1.92, −0.24)



2. 較正用の基準物質

キャリブレータの濃度は、NIST SRM 2972（National Institute of Standards & Technology Standard Reference Material 2972）に基づいている。

【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：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。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。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2 または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[16-19]。

・キャリブレータ、コントロールに含まれるヒト血清は HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。

・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。

・アッセイ希釈液

警告	メタノール、メチルイソチアゾロンを含む
H371	臓器の障害のおそれ
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
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。
P308+P311	ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
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。

・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・マイクロパーティクル

警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレー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。
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。

・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

アジ化ナトリウムを含む。	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する
P501	内容物 / 容器を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。
・キャリブレータ
・コントロール

警告	メチルイソチアゾロン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレー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。
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。

・安全データシート（SDS）については、カスト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。
・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。
凍結しないこと。
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。
試薬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。

	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	立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	21 日間	21 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。
・キャリブレータ、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。
・キャリブレータ、コントロールは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。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。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。

(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 1,000 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℃	15 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 5P02-25： 100 回用
・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
・コンジュゲート　5.9 mL × 1
・アッセイ希釈液　10.0 mL × 1

○ 試薬キット　製品番号 5P02-35： 500 回用
・マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
・コンジュゲート　26.3 mL × 1
・アッセイ希釈液　50.9 mL × 1

○ 試薬キット　製品番号 5P02-30： 500 回用 × 4
・マイクロパーティクル　27.0 mL × 4
・コンジュゲート　26.3 mL × 4
・アッセイ希釈液　50.9 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。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Zerwekh JE. The measurement of vitamin D: analytical aspects. *Ann Clin Biochem* 2004;41(Pt 4):272–281.
2. Ocké MC, Schrijver J, Obermann-De Boer GL, et al. Stability of blood (pro)vitamins during four years of storage at -20°C: consequences for epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1995;48(8):1077-1085.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline– Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
5. Heijboer AC, Blankenstein MA, Kema IP, Buijs MM. Accuracy of 6 Routine 25-Hydroxyvitamin D Assays; Influence of Vitamin D Binding Protein Concentration. *Clinical Chemistry* 2012; 58 (3):543-548.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
8. Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9(11):709-715.
9. 一般社団法人日本内分泌学会、一般社団法人日本骨代謝学会、厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究班 ビタミン D 不足・欠乏の判定指針 日本内分泌学会雑誌 2017;93:S1-10
10. Ramachandran R, Bech P, Dhillo W, et al. Rabbit interference with gut peptide immunoassay. *Regulatory Peptides* 2010;164.1:15-16.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
12. 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.

13. 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.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21:709-720.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. 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.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボットジャパン合同会社
カスト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

Abbott