

Dimension® EXL™ integrated chemistry system
LOCI® Module

甲状腺刺激ホルモンキット

フレックスカートリッジ TSH V

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル※1,※2	形状	成分
第一試薬	1-2	液状	ビオチン化抗TSHマウスモノクローナル抗体
第二試薬	3-4	液状	抗TSHマウスモノクローナル抗体吸着オレフィン、ユウロピウム錯体含有ポリスチレン粒子
第三試薬	5-6	液状	ストレプトアビジン吸着フタルシアニン含有ポリスチレン粒子

※1 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
※2 試薬には緩衝剤、安定化剤及び保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン(TSH)の測定

【 測定原理 】

本品は、ホモジニアスサンドイッチ化学発光免疫測定法により血清又は血漿中の甲状腺刺激ホルモン(以下、TSH)を測定する試薬です。
本品には、2つの合成粒子試薬とビオチン化抗TSHマウスモノクローナル抗体フラグメントが含まれています。1番目の粒子試薬(ストレプトアビジン吸着フタルシアニン含有ポリスチレン粒子。以下、センシビーズ)は、ストレプトアビジンでコーティングされ、感光色素を含有します。2番目の粒子試薬(抗TSHマウスモノクローナル抗体吸着オレフィン、ユウロピウム錯体含有ポリスチレン粒子。以下、ケミビーズ)は、別の抗TSHマウスモノクローナル抗体でコーティングされ、化学発光色素を含有します。検体は、ケミビーズとビオチン化抗体と共にインキュベーションされ、粒子/TSH/ビオチン化抗体複合体を形成します。センシビーズが添加されビオチンと結合し、2つのビーズによる免疫複合体を形成します。複合体に680nmの光を照射すると、センシビーズから一重項酸素が発生し、ケミビーズへと拡散し化学発光が起こります。シグナルは612nmで測定され、検体中のTSH濃度と比例します^{1,2}。
以上の測定はLOCI(Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay)という技術に基づいています。

【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清又は血漿(ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA)を使用ください。
 - アジ化ナトリウムで安定化した検体及びコントロールは使用しないでください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください³。
 - 検体は、周囲温度で1日間、2～8℃で7日間安定です。また、検体は凍結(－20℃)で1ヶ月間安定した長期保存が可能です^{4,5}。検体は、繰り返しての凍結及び融解を避けてください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。血清中にフィブリンが析出しないように、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血栓溶解又は抗凝固治療のために凝固時間が長くなる場合は、血漿検体を用いると検体処理時間が短縮され、浮遊物の影響を低減することができます⁶。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁷。
 - 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁸。誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	TSH濃度(μIU/mL)	誤差(%)*
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	0.3	< 10
ヘモグロビン(溶血)	750mg/dL	8	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	0.3	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	8	< 10
抱合型ビリルビン	40mg/dL	0.3	< 10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	8	< 10
乳び(Intralipid®)	3000mg/dL	0.3	< 10
乳び(Intralipid®)	3000mg/dL	8	< 10

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

* ** *	ビオチン濃度(ng/mL)					
	TSH濃度	50	100	250	500	1200
		誤差(%)				
	0.3 μIU/ml	-3	-1.6	-9.2	-49.7	93.6
	8 μIU/ml	-3.5	-3.5	-10.6	-42.5	-99.4

- ビオチン濃度が100ng/mLの検体は、測定結果において10%未満もしくは10%と同等の値の変化をもたらします。ビオチン濃度が100ng/mLよりも高い患者検体は偽低値を示す可能性があります。
- ビオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30μgです。髪、皮膚、爪の健康維持のために推奨されている市販の栄養補助食品にはビオチンが5～100mg含まれる場合があり、1日に複数の錠剤を摂取することを勧められています。健康成人を対象とした薬物動態試験において、ビオチンを5mg、10mg、20mg摂取している被験者の血清中ビオチン濃度は、それぞれ73ng/mL、141ng/mL、及び355ng/mLに達することが示されています²⁰。1日に最大300mgのビオチンを摂取する被験者では、血漿ビオチン値が1160ng/mLと高くなる可能性があります²¹。

血清に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。TSH0.3μIU/mL及び8.0μIU/mLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	ヘパリン	3U/mL
アミカシン	8mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	免疫グロブリンG	5g/dL
アスコルビン酸	6mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カフェイン	6mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
コlestテロール	500mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
シメチジン	2mg/dL	ブリモドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロボキシフェン	0.16mg/dL
デキストラン40	3000mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジアゼパム	0.51mg/dL	総タンパク	10.6g/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL	リウマトイド因子	500IU/mL
エリスロマイシン	6mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エタノール	400mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	尿素	500mg/dL
フロセミド	6mg/dL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	1mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL

交差反応性
以下の物質は、TSH 0.000μIU/mLにおいて試験するとき、記載の濃度で本法と交差反応を示します。

物質	測定濃度	交差反応性
FSH	1000mIU/mL	≦ 0.005μIU/mL
LH	1000mIU/mL	≦ 0.005μIU/mL
hCG	200,000mIU/mL	≦ 0.005μIU/mL

- その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - LOCI サイロイド標準液Ⅱ (品目コード：RC610A)
 - Multi 検体希釈液 (品目コード：KD694)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定の位置に装填します。
 - (2)第一試薬(20μL)、第二試薬(10μL)、検体(12μL)、第三試薬(12μL)が反応ベッセルに分注混和され、37.0℃で16分間反応が行われます。
 - (3)反応液に波長680nmの光を照射することで化学発光が誘発され、この発光を波長612nmで測定します。
 - (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液(別売)の発光強度より作成された標準曲線を用いて検体中のTSH濃度(μIU/mL)を求めます。
- 較正(キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
較正物質：LOCIサイロイド標準液Ⅱを使用ください。
較正物質濃度：レベル2：0.0、レベル3：4.0、レベル4：20、レベル5：50、レベル6：105(μIU/mL)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：5濃度3重測定
較正頻度：30日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合：
 - ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - ・行政により求められた場合
- 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
4.0μIU/mL	0.5μIU/mL
20.0μIU/mL	2.3μIU/mL

【 測定結果の判定法 】

- 基準範囲
 - 成人：0.358～3.74μIU/mL
基準範囲は、ディメンション ビスタにより297名の健常成人群(男性187名、女性110名、年齢18～65歳)から得られた結果を用いて、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出しました。
ディメンション ビスタシリーズによる基準範囲の決定及びディメンション シリーズ用への移行はCLSI/NCCLS C28-A2に従い行いました⁹。
 - 小児群：

小児群(年齢別)	検体数	参考基準範囲(μIU/mL)
生後1～23ヶ月	75	0.867 - 6.43
2～12歳	185	0.704 - 4.01
13～20歳	147	0.516 - 4.13

CLSIガイドラインC28-A3cに従い、小児群(生後1～23ヶ月、2～12歳、13～20歳)の参考基準範囲を設定しました¹⁸。検体は、定義した選定基準を用いて甲状腺機能が正常な小児群から予め採取しました。
2～12歳及び13～20歳の参考基準範囲は、ノンパラメトリック法により分布の2.5及び97.5パーセンタイル値を算出し、設定しました。生後1～23ヶ月の参考基準範囲は、より小さな検体量に適合した方法を用いて算出しました¹⁹。生後1～23ヶ月の参考基準範囲の上限(97.5パーセンタイル値)は、6.43μIU/mLです。
生後1～23ヶ月のデータ(n=75)は、右傾斜分布を示しました。すなわち、参考基準範囲の上限値は90%の確率で、参考基準範囲の上限が5.40μIU/mLから、7.54μIU/mLの間にあるという、不確実性があります。

各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

2. 判定上の注意

- 患者検体中に異好抗体が存在すると免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。そのため、本法は検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされています。しかし、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありませんので、結果が臨床症状や治療歴と異なる場合には、注意して判断ください^{10,11)}。
- ペプチドホルモンの他の免疫学的測定法と同様、非常に稀な遺伝子変異により、様々な測定結果を示す可能性があります。
- 本法は新生児での検証はしていません。
- ワンステップのサンドイッチ免疫測定法では、一つの抗原に抗体と標準抗体が同時に結合するため、抗原過剰状態ではフック現象を起こしやすいです¹²⁾。そのような検体は、結果を報告する前に希釈し再測定ください。本法は、30000μIU/mLまではフック現象を認めません。

* ピオチンを摂取している患者には使用しないでください。

3. 測定限界

- 結果：100μIU/mLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法：Multi 検体希釈液を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。推奨希釈係数は5です。
- 結果が0.007μIU/mL未満の場合、“0.007μIU/mL未満”と報告されます。

4. エラーメッセージ

機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

TSHは下垂体前葉の腺より分泌される糖タンパクです。TSHは甲状腺を刺激しサイロキシン(T4)とトリヨードサイロニン(T3)の合成と分泌を促進させます¹³⁾。甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症ともに、感度の不十分なTSH(又は遊離T4)測定法ではその診断は困難でしたが、高感度な測定法によりサイロキシンの微かな増減を検出できるようになり、これらの疾患の早期段階において臨床的な判断が可能になりました^{13,14)}。本法は、日差再現性の変動係数(CV) ≤ 20%、実効感度 ≤ 0.02mIU/Lの第3世代の規格に適合します¹⁴⁾。TSHの測定は甲状腺疾患の診断やモニタリングに使用されます。

【性能】

1. 性能

- (1)感 度 甲状腺刺激ホルモン濃度105μIU/mLと0μIU/mLの標準液の発光強度の差を0μIU/mLの標準液の発光強度で割るとき、1500～6000です。
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±20です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
- (4)測定範囲 0.007～100μIU/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{15),*}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (μIU/mL)	再現性	施設内
Bio-Rad Lyphochek®			
レベル1	0.457	0.015 (3.30)	0.021 (4.58)
レベル2	6.365	0.212 (3.34)	0.323 (5.07)
レベル3	41.750	1.135 (2.72)	1.616 (3.87)
プール血清1	0.260	0.007 (2.60)	0.012 (4.67)
プール血清2	2.107	0.059 (2.82)	0.103 (4.91)
プール血清3	91.785	4.200 (4.58)	5.486 (5.98)

Liquichek®はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

※精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定資料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{17),*1)}

ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

傾き	切片 (μIU/mL)	相関係数	n ^{*2)}
1.05	-0.04	0.997	210

※1 直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

※2 相関性試験で検討した濃度範囲は、0.009～97.2μIU/mLでした。

4. 回収率

既知濃度のWHO TSH 2nd IRP 80/558をTSH0.24μIU/mLを含むヒトプール血清に添加し、検体濃度を測定しました。回収率は98～107%で、平均回収率は102%でした。

$$\text{回収率 (\%)} = \frac{\text{測定値}-\text{ベースライン}}{\text{添加量}} \times 100$$

5. 希釈回収率

Multi 検体希釈液を用いてTSH濃度35.2～91.9μIU/mLの一連の希釈検体を6検体調製し、本法により測定しました。各検体の測定値と期待値を二次多項式回帰で比較したところ、傾きが0.97～1.05の直線性を得ました(95%信頼区間で有意な二次項はありませんでした)。

6. 実効感度：0.007μIU/mL

実効感度は変動係数(CV)20%における最小濃度です。実効感度は0.003～0.034μIU/mLの複数のプール血清を用いて決定しました。すべての検体は、週2回6週間1重測定を行い、較正は3週間ごとに行いました。

本試験より、本法は第3世代TSH測定法の定義に適合します¹⁴⁾。

7. 検出限界 (LOD) 及びブランク上限 (LOB)¹⁶⁾

本法のLODは0.004 μIU/mLです。LODはCLSI EP17-Aに従い、偽陽性(α)5%未満、偽陰性(β)5%未満、ブランク120検体及び低濃度144検体、合計264検体の測定より求めました。

LOBは0.0025μIU/mLです。

LODは、信頼性よく検出できる最小濃度です。LOBは、ブランク検体で観察される最高濃度です。

8. 較正用の基準物質 (標準物質)

WHO TSH 2nd IRP 80/558

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 試料 (検体) は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施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、また口によるビベティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含まないように十分に注意ください。

* * * 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。



H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501 警告：皮膚アレルギーを引き起こす可能性があります。
保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。 汚染された作業衣は作業場から出さないでください。皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸と大量の水で洗い流してください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診断、手当てを受けてください。 内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。
含有：5-クロロ-2-メチル-3(2h)-イソチアゾロン及び2-メチル-3(2h)-イソチアゾロン

2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では3日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 廃棄上の注意：－ 試料 (検体) 中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

200テスト (50テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

- Ullman EF, Kirakossian H, Switchenko AC, Ishkanian J, et. al. Luminescent oxygen channeling assay (LOCI™): sensitive, broadly applicable homogeneous immunoassay method. Clin Chem 42:9 1996, 1518-1526.
- Ullman EF, Kirakossian H, Sharat S, Ping Wu Z, Irvin BR, et. al Luminescent oxygen channeling immunoassay: Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescence. Proc.Natl. Acad. Sci. USA, Vol 91, pp 5426-5430, June 1994 Biochemistry.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard — Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 1040.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 867.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection —Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline —Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition*. CLSI/NCCLS document C28-A2 [ISBN 1-56238-406-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. ClinChem 1999; 45 (7): 942-956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polymouse IgG. Clin Chem 1992; 38:1737-1742.
- Ryall RG, Story CJ, and Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays, Anal Biochem 1982;127:308-315.
- Burtis CA., Ashwood ER., Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and molecular Diagnostics. 4th ed. Philadelphia: Elsevier Inc, 2006 pp. 2053-2087.
- Demers L.M, and Spencer C.A., Eds., Standards of Laboratory Practice, Laboratory support for the diagnosis & monitoring of thyroid disease, National Academy of Clinical Biochemistry, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline —Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline —Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Third Edition*. CLSI Document EP28-A3c. CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
- Horn PS, Pesce AJ, Reference Intervals. A User's Guide, Washington, DC: AACC Press; 2005
- Grimsey P, Frey N, Bendig G, *et al*. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokin*. 2017;2(4): 247–256.
- Piketty ML, Prie D, Sedel F, *et al*. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles:validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(6):817-825.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

*TEL：03-4582-5520

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー