

Dimension® clinical chemistry system

血液・尿検査用クレアチニンキット

フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR

この電子添文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。
- 電子添文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。
- 使用する機器の電子添文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	形状	成分
第一試薬	1-2	液状	塩酸
第二試薬	3-4* ²	液状	3-[[トリス(ヒドロキシメチル)メチル]アミノ]プロパン スルホン酸 (TAPS) クレアチナーゼ サルコシンオキシダーゼ 2,4,6-トリヨード-3-ヒドロキシ安息香酸 (HTIB)
第三試薬	5-6* ²	液状	3-[[トリス(ヒドロキシメチル)メチル]アミノ]プロパン スルホン酸 (TAPS) クレアチナーゼ ホースラディッシュペルオキシダーゼ 4-アミノアンチピリン ヘキササノ鉄(Ⅱ)酸カリウム

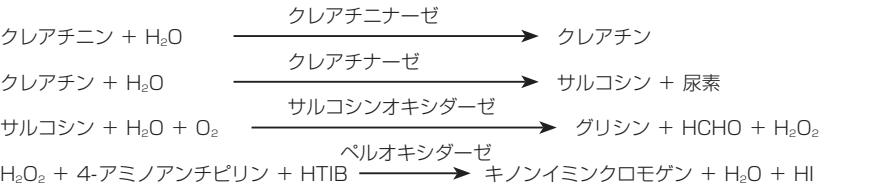
※ 1 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
※ 2 試薬には界面活性剤及び保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

【 測定原理 】

TAPS緩衝液中の共役酵素反応により、検体中のクレアチニンはクレアチナーゼによりクレアチンへ、またクレアチンはクレアチナーゼによりサルコシンへ加水分解されます。さらにサルコシンはサルコシンオキシダーゼによりグリシン、ホルムアルデヒド及び過酸化水素に加水分解されます。この過酸化水素と4-アミノアンチピリン及びHTIBはホースラディッシュペルオキシダーゼに触媒され、発色性の物質を形成し、その量は検体中のクレアチニン量に比例し、2波長(540nm及び700nm)エンドポイント法により測定されます。



【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法
- 血清、血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム）又は尿を使用ください。
 - 著しく溶血した検体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¹⁾。
 - 偽低値を示す可能性があるため、静脈穿刺はN-アセチルシステイン又はメタミゾール(スルピリン)投与の前に行ってください。
 - 偽低値を示す可能性があるため、フェニンジオンによる治療を受けている患者では本品の使用は推奨されません。
- ＊
- N-アセチル-p-ベンゾキノノイミン (NAPQI)はアセトアミノフェンの代謝産物です。アセトアミノフェンの毒性量に相関するNAPQI濃度約10 mg/Lにおいて、クレアチニンの結果に10%以下の誤差を示します。NAPQI濃度がこれよりも高いと、患者検体においてクレアチニンの結果に偽低値を示す可能性があります。
- ＊
- 0.4mg/dLのエタンシラート存在下では、クレアチニンの結果に10%を超える偽低値を示す可能性があります。エタンシラートによる治療を受けている患者では本品の使用は推奨されません。
- ＊
- 1.2mg/dLのリファンピシン存在下では、クレアチニンの結果に10%を超える偽低値を示す可能性があります。
- ＊
- 0.8mg/dLのドベシル酸カルシウム存在下では、クレアチニンの結果に10%を超える偽低値を示す可能性があります。ドベシル酸カルシウムによる治療を受けている患者では本品の使用は推奨されません¹⁴⁾。
 - 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²⁾。
 - 血清は遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください³⁾。分離した血清及び血漿は、2～8℃で保存し48時間以内に測定ください。長期保存する場合は－20℃以下で凍結ください³⁾。
 - 尿クレアチニン測定のために採尿にあたり、患者の準備事項は特にありません。
 - 尿(随時尿及び時間尿)の採取、搬送及び保存は推奨方法に従い実施ください⁴⁾。随時尿及び24時間尿の採取に際し、保存剤を用いる必要はありません。6N塩酸又はホウ酸を添加した保存検体も使用可能です⁴⁾。
 - 尿(随時尿又は24時間尿)は、2～8℃に保存し4日間以内に測定ください。長期保存する場合は凍結ください⁵⁾。
 - 尿から浮遊物を取り除いてください。
 - 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。
- ＊＊
- 濃度が0.25mg/dLを超えるレボドパ存在下では、クレアチニンの結果に10%を超える偽低値を示す可能性があります。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- ウルデンシュトレーム型マクログロブリン血症患者の血液中にはモノクローナルIgM抗体が含まれており、測定結果が偽高値を示すことがあります⁷⁾。
- 本法への妨害物質の影響について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 (mg/dL)	クレアチニン濃度 (mg/dL)	誤差 (%)*
ヘモグロビン(溶血)	400	1.01	< 10
非抱合型ビリルビン	23	1.04	< 10
抱合型ビリルビン	18 20	1.01 1.00	< 10 － 12
乳び (Intralipid®)	2000 3000	1.02 1.00	< 10 － 43

※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中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。クレアチニン 1.00mg/dL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	20.0mg/dL	エトスクシミド	25.0mg/dL
アミカシン	8.0mg/dL	フロセミド	6.0mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	ゲンタマイシン	1.0mg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL	ヘパリン	3.0U/mL
ベンジルアルコール(ヘパリン中)	1%	イブプロフェン	50.0mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL	免疫グロブリンG	5000mg/dL
カルバマゼピン	3.0mg/dL	免疫グロブリンM	10g/L
セファゾリン	1.5mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
セファレキシン	1.5mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
セファロリジン	1.5mg/dL	N-アセチルシステイン	45mg/dL
セファロチン	1.5mg/dL	N-エチルグリシン	5.0mg/dL
セフラジン	1.5mg/dL	ニコチン	0.10mg/dL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼボキシド	1.0mg/dL	ペントバルビタール	8.0mg/dL
クロルプロマジン	0.20mg/dL	フェノバルビタール	10.0mg/dL
コレステロール	503mg/dL	フェニトイン	5.0mg/dL
シメチジン	2.0mg/dL	プリミドン	4.0mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プロボキシフェン	0.16mg/dL
ジアセパム	0.51mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジゴキシン	5.0ng/mL	総タンパク	12g/dL
ジピロン	5.0mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
D/L-プロリン	11.5mg/dL	テオフィリン	4.0mg/dL
ドブタミン	0.5mg/dL	尿素	500mg/dL
ドパミン	0.1mg/dL	尿酸	20mg/dL
エリスロマイシン	6.0mg/dL	バンコマイシン	10.25mg/dL
エタノール	400mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL

尿中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。クレアチニン 45.00 mg/dL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
5%水酸化ナトリウム	0.02%	エタノール	1.0g/dL
6N塩酸	0.01%	ガンマグロブリン	0.5g/dL
アセトン	1.0g/dL	グルコース	2.0g/dL
アスコルビン酸	1.5g/dL	ヘモグロビン	115mg/dL
非抱合型ビリルビン	2.0mg/dL	ヒト血清アルブミン	0.5g/dL
抱合型ビリルビン	2.0mg/dL	N-エチルグリシン	10mg/dL
ホウ酸	1% w/v	シュウ酸	0.1g/dL
セファゾリン	1.5mg/dL	pH	1.2～12.4
セファレキシン	1.5mg/dL	リボフラビン	7.5mg/dL
セファロリジン	1.5mg/dL	アジ化ナトリウム	1% w/v
セファロチン	1.5mg/dL	塩化ナトリウム	6.0g/dL
セフラジン	1.5mg/dL	フッ化ナトリウム	1% w/v
D/L-プロリン	11.5mg/dL	尿素	6.0g/dL

交差反応性

クレアチン及びビルビン酸塩との交差反応性を、クレアチニン0.8mg/dL存在下で評価しました。交差反応率(%)は次式より求めました。

交差反応率(%) =
$$\frac{\text{測定値}-\text{コントロール値}}{\text{代謝物添加量}} \times 100$$

代謝物	添加量	交差反応率 (%)
クレアチン	25 mg/dL	0.4
ビルビン酸塩	6 mg/dL	0.3

3. 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 】

1. 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。
2. 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
 - 化学物質 I 標準液Ⅱ (品目コード：DC18B) 又はCHEM1 標準液 C (品目コード：DC18C)
- 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。
3. 測定法
- (1)本品と検体*を専用のディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2)第一試薬 (30μL) でプローブが洗浄されます。
- (3)第二試薬 (110μL)、検体 (6μL)、及び第三試薬 (118μL) が反応キュベットに分注混和され、37.0±0.1℃で8.7分間反応が行われます。
- (4)反応液の吸光度が2波長(540及び700nm)エンドポイント法で測定されます。
- (5)上記(1)～(4)と同様に操作して測定された標準液(別売)の吸光度より作成された標準曲線を用いて検体中のクレアチニン濃度 (mg/dL) を求めます。
- ※検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
4. 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 : 化学物質 I 標準液Ⅱ 又はCHEM1 標準液 C を使用ください。
- 較正物質濃度 : レベル1: 0.0、レベル2: 11.00、レベル3: 22.0 (mg/dL)
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の電子添文に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数 : 3濃度3重測定
- 較正頻度 : 試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても、90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
- 指数係数 : C₀ : -0.210、C₁ : 0.070
5. 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重測定の実現性の結果が以下の場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
1.00mg/dL	> 0.03mg/dL
6.00mg/dL	> 0.18mg/dL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
- 血清／血漿⁹⁾
- 男性: 0.67～1.17mg/dL
- 女性: 0.51～0.95mg/dL
- 随時尿⁸⁾
- 男性: 40～278mg/dL
- 女性: 29～226mg/dL

- 24時間尿⁹⁾
男性：0.87～2.41g/日
女性：0.67～1.59g/日
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. 結果の算出
クレアチンクリアランスの算出
クレアチンクリアランス (mL/min)^{5,10)} = U (mg/dL) × V (mL/min) / S (mg/dL)
U=尿中クレアチニン濃度 (mg/dL)
V= 1 分間尿量 (mL/min)
S=血清クレアチニン濃度 (mg/dL)
IDMS-MDRD 式による推算糸球体濾過量 (eGFR) の算出
eGFRは、測定値から次のMDRD (Modification of Diet in Renal Disease) 式を用いて算出することが可能です。
男性：eGFR (mL/min/1.73m²) = 175 × (クレアチニン値,mg/dL)^{-1.154} × (年齢)^{-0.203}
女性：eGFR (mL/min/1.73m²) = 175 × (クレアチニン値,mg/dL)^{-1.154} × (年齢)^{-0.203} × 0.742
上記のeGFRは、平均的な身体組成かつ急激な腎機能変動の経験のない18～75歳の成人に使用ください¹¹⁾。
MDRD 式eGFRを用いた糸球体濾過量 (GFR) の評価は、次のような患者には推奨できません：極端な年齢又は体格の場合、深刻な栄養失調又は肥満、骨格筋の疾患、対麻痺又は四肢麻痺、手足の切断、菜食主義者、妊婦、急激な腎機能変動、腎排泄の毒性を有する薬剤の服用前、また患者が安定した腎機能を有しない状況など。このような患者はクリアランスの測定が必要となる場合があります¹¹⁾。
eGFR報告におけるMDRD式の使用に関する臨床診療ガイドラインは、NKDEP、KDOQI及びIFKFのウェブサイトで確認できます^{11,12,13)}。推奨MDRD式が改訂される場合も、これらのサイト上に公表されます。
3. 測定限界
血清／血漿
・結 果 ：20.00mg/dLを超えた場合にはその旨が報告されますので、検体を希釈ください。
・希釈方法 ：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
・自動希釈法 ：自動希釈用の検体量は、血清・血漿で2μL (希釈係数＝3) です。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。
・結果が0.03mg/dL未満の場合、その旨が報告されます。
- 尿
・予備希釈 ：尿検体は測定前に機器により自動的に20倍に希釈され(尿1容量：システム用水19容量)、0.6～400.00mg/dLの範囲で測定されます。
・結 果 ：400.00mg/dLを超えた場合にはその旨が報告されますので、検体を希釈ください。
・希釈方法 ：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
・自動希釈法 ：本法では使用できません。
・結果が0.6mg/dL未満の場合、その旨が報告されます。
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。

【性能】

1. 性能
(1)感度 クレアチニン濃度約22mg/dLと0mg/dLの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は、144mAU以上です。
(2)正確性 濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の90～110%内です。
(3)同時再現性 濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は7%以下です。
(4)測定範囲 血清／血漿 ：0.03～20.00mg/dL
尿 ：0.6～400.00mg/dL
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^{16,*}

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
プール血清1	1.04	0.01 (1.1)	0.02 (2.0)
プール血清2	1.55	0.01 (0.7)	0.02 (1.5)
BioRad Liquichek™			
レベル1	0.79	0.01 (1.3)	0.03 (3.4)
レベル2	5.80	0.03 (0.5)	0.05 (0.9)
プール尿1	116.77	1.10 (0.9)	1.73 (1.5)
プール尿2	293.38	2.82 (1.0)	4.01 (1.4)
MAS® Urine Chemistry Liquid			
レベル1	66.94	0.94 (1.4)	1.08 (1.6)
レベル2	139.42	1.61 (1.2)	1.80 (1.3)

※精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は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)}

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
血清／血漿 他社製品 (酵素法)	1.03	－0.03	1.000	123 ^{*2)}
尿 他社製品 (酵素法)	0.97	1.63	0.998	63 ^{*3)}

※1 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は直交最小二乗法です。

※2 相関性試験で検討した濃度範囲は、0.64～18.95mg/dLでした。

※3 相関性試験で検討した濃度範囲は、11.9～400.00mg/dLでした。

4. 検出限界 (LOD)¹⁵⁾

本法のLODは0.03 mg/dLです。LODは、95%の確率で検出されるクレアチニンの最小濃度です。LOD及びブランク上限 (LOB)は、CLSI/NCCLS EP17-Aに従い、2レベルの検体を用いて、688測定を実施することにより求めました。

5. 校正用の基準物質 (標準物質)

NIST SRM 914

【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、また口によるピベッティングを行わないでください。
・サンブ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んだりし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。

	H290, P390
	警告： 金属を腐食する可能性があります。
	物的被害を防止するために流出したものを吸収してください。
	塩酸含有

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5日間安定です。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- ・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】

448テスト (56テスト／カートリッジ×8)

【主要文献】

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – 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.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1- 56238-555-0].CLSI, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline –Second Edition*. CLSI/NCCLS document GP16-A2 [ISBN 1-56238-448-1] CLSI, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2001.
5. Wu A, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia; W.B. Saunders Company, 2006: p. 316-320.
6. 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.
7. Hummel KM, von Agsen N, Kuhn RB, Kaboth U, Grunewald RW, Oellerich M, et.al. Pseudohypercreatininemia due to positive interference in enzymatic creatinine measurements caused by monoclonal IgM in patients with Waldenstrom's macroglobulinemia. Nephron 2000; 86:188-189.
8. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V, Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffe creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. Clin Lab 2000; 46:53-55.
9. Junge W, Wilke B, Haladi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffe method. Clinica Chimica Acta 2004; 344: 137-148.
10. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2001: pp. 50, 415, and 419-422.
11. National Kidney Disease Education Program (NKDEP): Creatinine Standardization Program; Tools and resources for health professionals, GFR calculators. Retrieved August 9, 2007, available from: http://www.nkdep.nih.gov/professionals/gfr_calculators/index.htm
12. National Kidney Foundation Kidney Disease Outcome Quality Initiatives (NKF K/DOQI) Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. Part 5. Evaluation of Laboratory Measurements for Clinical Assessment of Kidney Disease. Guideline 4. Estimation of GFR.2000. Retrieved March 4, 2008, available from: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/5_lab_g4.htm
13. The International Federation of Kidney Foundations (IFKF), WEBLINKS. <http://www.ifkf.net/weblinks.php> (Accessed March 2008).
- *14. Guo, Xiuzhi, et. al. Strong Negative Interference by Calcium Dobesilate in Sarcosine Oxidase Assays for Serum Creatinine Involving the Trinder Reaction. Medicine 2015; 94:23.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

【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