



Dimension® clinical chemistry system
血液・尿検査用リン／無機リンキット

フレックスカートリッジ 無機リン PHOS (N)

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で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 ^a	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	モリブデン酸アンモニウム、硫酸 (6.5%)
第二試薬	7-8	液状	硫酸 (2.2%)

a. 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。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中の無機リンの測定

【 測定原理 】

本法は、Fiske 及び Subbarow¹ らにより紹介されたリンモリブデン酸塩法の変法で、Daly と Ertingshausen² により報告されたように、非還元リンモリブデン酸塩複合体の吸光度を測定します。
検体中の無機リンは、硫酸存在下でモリブデン酸アンモニウムと反応してリンモリブデン酸塩複合体を形成し、2 波長 (340nm 及び 700nm) でエンドポイント測定されます。



【 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、EDTA）又は尿を使用ください。
 - 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⁴。
 - 血清は、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。赤血球は血清よりも数倍高い濃度のリン酸塩を含んでいますので、血清又は血漿は、1 時間以内に赤血球から分離ください^{5,6}。
 - 血球分離した血清及び血漿は、室温で 8 時間、2 ～ 8℃ で 7 日間安定です。長期保存する場合は、－ 20℃ 以下で 3 ヶ月間安定です。また、血清及び血漿は、3 回まで凍結融解が可能です。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 凍結融解後の濁った血清、血漿又は尿検体は、測定前に遠心ください。
 - 尿検体（随時尿及び 24 時間尿）には、浮遊物がないように注意ください⁷。
 - 24 時間尿の採取には、リン酸複合体の沈殿を避けるために、6M HCl を 20 ～ 30mL 入れた容器を使用してください¹⁰。尿検体は室温で 48 時間安定です。24 時間尿を 2 ～ 8℃ で保存する前に 100mL あたり濃塩酸 2mL を添加し酸性化した場合は、最大 6 ヶ月間安定です^{17,18}。
 - 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。
- ※※ 2. 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 EP07-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。
- 1000mg/dL のヘモグロビンは、2.5mg/dL の無機リン値を 17% 上昇させます。
 - 3000mg/dL の乳び（Intralipid）は、2.5mg/dL と 6.5mg/dL の無機リン値をそれぞれ 71% 及び 30% 上昇させます。
 - 6.0g/dL のアルブミンは、2.5mg/dL の無機リン値を 19% 上昇させます。
 - 溶血検体は、結果に正の誤差を与える場合があります。溶血による誤差は、フォスファターゼが有機リンに作用して生じる無機リンに起因します。このフォスファターゼ及び無機リンは共に、溶血すると直ちに赤血球から放出されます⁹。

妨害物質	濃度	無機リン濃度 (mg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	500mg/dL	2.5	< 10
	1000mg/dL	2.5	17%
	1000mg/dL	6.5	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	2.5	< 10
	60mg/dL	6.5	< 10
乳び (Intralipid)	1000mg/dL	2.5	< 10
	3000mg/dL	2.5	71%
乳び (Intralipid)	1000mg/dL	6.5	< 10
	3000mg/dL	6.5	30%

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
血清及び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。無機リン濃度 2.5mg/dL 及び 6.5mg/dL における、これらの物質による系統誤差は 10% 以下です。

物質	濃度
抱合型ビリルビン	60mg/dL
非抱合型ビリルビン	60mg/dL

セフォタキシム	32.1mg/dL
コレステロール	500mg/dL
ヘモグロビン	500mg/dL
アルブミン	5g/dL
免疫グロブリン G	5g/dL
乳び	1000mg/dL
マンニトール	500mg/dL
メトトレキサート	90.1mg/dL
ナフシリン	2.5mg/dL
リファンピシン	64.3mg/L
総タンパク	12g/dL

プール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。無機リン濃度 40.0mg/dL 及び 65.0mg/dL における、これらの物質による系統誤差は 10% 以下です。

物質	濃度
50%酢酸	25mL/24時間尿
アスコルビン酸	1.5g/dL
抱合型ビリルビン	2mg/dL
ホウ酸	1% w/v
グルコース	1000mg/dL
ヘモグロビン	115mg/dL
フッ化ナトリウム	400mg/dL
炭酸ナトリウム	5g/24時間尿
シュウ酸	0.1g/dL
タンパク	50mg/dL
サリチル酸	608mg/mL
6N塩酸	0.0001
6N硝酸	0.0001

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
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 化学物質標準液 II (品目コード：DC20)
- 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)本品と検体をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2)患者 ID 及び検査項目を入力します。検体^b (血清、血漿、尿又は標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
- (3)第二試薬 (50μL)、検体 (3μL)、第一試薬 (20μL)、再び第二試薬 (20μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃ で 2.0 分間反応が行われます。
- (4)反応液の吸光度が 2 波長 (340 及び 700nm) でエンドポイント測定されます。
- (5)上記(1)～(4)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の標準曲線を用いて、検体中の無機リン濃度 (mg/dL) が求められます。
- b. 検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した十分な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：化学物質標準液 II を使用ください。
- 較正物質濃度：2.0、5.0、8.0 (mg/dL)
- 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：3 濃度 3 重測定
- 較正頻度：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
- 指定係数：C₀：－1.100 C₁：0.077
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 重測定時の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
2.0mg/dL	> 0.15mg/dL
8.0mg/dL	> 0.40mg/dL

【 測定結果の判定法 】

- ※※ 1. 基準範囲
- 血清及び血漿 2.6 ～ 4.7mg/dL^{10,11}
尿 0.4 ～ 1.3g/24 時間¹²
各基準範囲は、年齢 22 ～ 63 歳の男性 70 名及び女性 70 名より得られました¹¹。
各基準範囲は、ノンパラメトリック法 (95 パーセンタイル) により算出されました¹²。
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. 測定限界
- 血清及び血漿
- 結 果：9.0mg/dL を超えた場合には “Above Assay Range” と表示されますので、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、血清及び血漿ともに2μL（希釈係数＝1.5）です。この操作により、血清及び血漿の報告濃度は、13.5mg/dLまで拡張されます。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0.5mg/dL未満の場合、“below assay range”と表示されますので、“0.5mg/dL未満”と報告ください。

尿

- 結果：尿検体は、あらかじめ機器により自動的にシステム水を用いて10倍希釈（尿検体：システム水＝1：9）されます。90.0mg/dLを超えた場合は、“Above Assay Range”と表示されますので、検体を希釈ください。
 - 希釈方法：尿検体1容量に対し、精製水2容量を加え検体を希釈ください。検体属性入力時に希釈係数3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：尿検体の自動希釈はできません。
 - 結果が5.0mg/dL未満の場合、“below assay range”と表示されますので、“5.0mg/dL未満”と報告ください。
3. 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】

無機リンの測定は、骨、副甲状腺及び腎臓に関連する病気の診断と治療に用いられます。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度 無機リン濃度約8.0mg/dLと約2.0mg/dLの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は、50mAU以上です。
- (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90～110%内です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を同時に複数回測定するとき、その変動係数(CV)は5%以下です。
- (4)測定範囲 血清及び血漿 0.5～9.0mg/dL
尿 5.0～90.0mg/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^{c,d}
- すべての性能試験は、ディメンションRxL Maxを用いて実施しました。精密性の検討については、CLSI EP05-A2に従い実施しました¹³。

試料	平均値(mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		同時再現性	日差再現性
Bio-Rad Multiquaal			
レベル1	2.3	0.05 (2.1)	0.06 (2.7)
レベル2	4.1	0.05 (1.2)	0.08 (1.8)
レベル3	7.5	0.07 (0.9)	0.09 (1.3)
Bio-Rad Liquicheck			
レベル1	25.8	0.45 (1.7)	0.71 (2.7)
レベル2	51.4	0.60 (1.2)	0.76 (1.5)
プール血清	5.3	0.06 (1.2)	0.71 (2.7)
プール血漿	4.7	0.05 (1.1)	0.11 (2.4)
プール尿			
レベル1	21.2	0.39 (1.8)	1.04 (4.9)
レベル2	44.5	0.49 (1.1)	0.65 (1.5)
レベル3	74.3	0.90 (1.2)	1.10 (1.5)

- c. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（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）
- d. 各測定試料は、20日間2重測定を実施しました。同時再現性と日差再現性は、標準偏差 (SD) の分散分析により算出しました。
3. 相関性^{14,e,f,g}
- | 比較法 | 傾き | 切片
(mg/dL) | 相関係数 | n |
|-----------------------|------|---------------|-------|------------------|
| フレックスカートリッジ 無機リン PHOS | | | | |
| 血清 | 0.99 | 0.33 | 0.993 | 133 ^f |
| 尿 | 0.99 | 0.79 | 0.999 | 101 ^g |
- e. 相関性の検討は、CLSI EP9-A3に従い実施しました。直線回帰に用いた方法はDeming法です。
- f. 相関性試験で検討した血清の濃度範囲は、0.7～8.4mg/dLでした。
- g. 相関性試験で検討した尿の濃度範囲は、2.9～88.7mg/dLでした。
4. 検出限界 (LoD) 及びブランク上限 (LoB)^h
- 本法のLoDは、血清及び血漿：0.3mg/dL、尿：3.0 mg/dLです。LoDは、CLSI EP17-A2¹⁵に従い偽陽性率 (α) 5%未満及び偽陰性率 (β) 5%未満で検討し、ブランク84検体及び低濃度84検体を用いて168測定した結果に基づき求めました。
- 本法のLoBは、血清及び血漿：0.2mg/dL、尿：2.0mg/dLです。
- h. LoDは、信頼性よく検出可能な無機リンの最小濃度です。LoBは、ブランク検体で認められる最高濃度です。
5. 定量限界 (LoQ)ⁱ
- 本法のLoQは、血清及び血漿：0.5mg/dL、尿：5.0mg/dLです。LoQは、CLSI EP17-A2¹⁵に従い、許容誤差22%で求めました。
- i. LoQは、定義した総誤差内で定量可能な垂リン酸の最小濃度です。
6. 較正用の基準物質 (標準物質)
- NIST SRM 186

【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、また口によるピペ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, H314 P280, P301 + P310 + P331, P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P351 + P338, P390, P501
	危険： 金属を腐食する可能性があります。熱傷や眼障害を引き起こします。
	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。飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡ください。無理に吐かせないでください。皮膚 (または髪) に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱いでください。皮膚を流水 / シャワーで洗ってください。直ちに医師に連絡ください。眼に入った場合、水で数分注意深く洗ってください。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物 / 容器を国、都道府県、地方自治体の規則に従って廃棄ください。
	硫酸含有

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第一試薬は3日間、第二試薬は30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当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】

480テスト (120テスト / カートリッジ × 4)

※※【主要文献】

- Fiske CH, Subbarow U. *The colorimetric determination of phosphorus*, J Biol Chem 1925; 66:375.
- Daly, JA, Ertlingshausen, G, *Direct Method for Determining Inorganic Phosphate in Serum with the “Centrifichem”*, Clin Chem 1972;18:263-265.
- CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6 [ISBN 1-56238-650-6] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6 [ISBN 1-56238-740-5]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4 [ISBN 1-56238-724-3]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry Theory Analysis and Correlation*, Third edition, Mosby Co, St. Louis, MO, 1996; p 552.
- CLSI. *Urinalysis; Approved Guidelines—Third Edition*. CLSI document GP16-A3 [ISBN 1-56238-687-5]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP07-A2 [ISBN: 1-56238-584-4] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Tietz NW. Ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th Ed. WB Saunders Co., Philadelphia PA, 2006:852-853.
- CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guidelines—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c [ISBN: 1-56238-682-4] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- Most S, Pollard G, Van Wormer D, Steige H, Lembke L, and Jones JD. An Evaluation of a Phosphorus Method for the Du Pont aca®, Du Pont Company, Wilmington, DE, September, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Text book of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th edition, Elsevier Inc. Philadelphia, PA, 2012: pp 145 - 162 (Specimen Collection and Processing), p 2163 (Reference Intervals and Values).
- CLSI. *Defining, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guidelines—Second Edition*. CLSI document EP05-A2 [ISBN: 1-56238-542-9] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guidelines—Third Edition*. CLSI document EP09-A3 [ISBN: 1-56238-888-6] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013.
- CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guidelines—Second Edition*. CLSI document EP17-A2 [ISBN: 1-56238-796-0] Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Text book of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th edition, Elsevier Inc. Philadelphia, PA, 2012: pp 145 - 162 (Specimen Collection and Processing), p 1751 (Measurement of Phosphorus), p 2163 (Reference Intervals and Values).
- Tauskey, H.H., Shorr, E., J.Biol Chem 1953, 202:675-685.
- Guder, WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes – Preanalytical variables. Annex In: Samples: From the patient to the Laboratory. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996: Annex 20 – 1, 38 – 9.

【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：03-3493-8400

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