

免疫グロブリンEキット

ケミルミ IgE

■ 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。
- ・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- ・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。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ IgE

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成 分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgEヤギポリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgE抗体）、アジ化ナトリウム（0.12%）
固相化試薬	22.5 mL	抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗ヒトIgE抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

*本キットには、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成 分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300 mLがあります。

*■ 使用目的

血清又は血漿中の非特異的免疫グロブリンE（IgE）の測定

*■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光免疫測定法であり、一定量の2種の抗IgE抗体を含みます。標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ヒトIgE抗体と固相化試薬中の抗ヒトIgE抗体結合磁性粒子は検体中のIgEと複合体を形成します。この反応液をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、アクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量を測定することにより、検体中のIgE量を測定します。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

*（1）検体の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA、ヘパリンリチウム）検体を使用してください。

下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取り扱い、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください¹。

- ・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください。
 - ・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
 - ・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は遠心分離で除去ください。
 - ・検体には気泡がないこと。

*（2）検体の保存

- ・8時間を超えて室温に保存した検体は使用しないでください。
- ・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- ・48時間以内に測定を行わない場合は、検体を-20℃以下で凍結保存ください。
- ・検体の凍結は1回限りとし、溶解した検体はよく混和ください。
- ・保存検体は室温に戻してから使用ください。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への有意な影響はありませんでした。

- ・妨害物質試験は、EP07-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました。測定結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質濃度 IU/mL	誤差 (%)
EDTAニカルウム	9.0 mg/dL	121.51	-1.7
		1624.13	1.4
ヘパリン	75 U/mL	167.48	-1.7
		1450.12	1.1

- ・内因性妨害物質に関する試験は、ADVIA Centaurを用いて評価しました。測定結果は以下のとおりです。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	3000 mg/dL
ビリルビン（黄疸）	20 mg/dL

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

*3. 交差反応性

CLSI EP7-A2²に従いADVIA Centaurを用いて評価しました。IgG、IgA、IgMに対する本品の交差反応性について、IgE含有検体にこれらの免疫グロブリンを添加し、検体中の総IgE濃度を測定しました。

交差反応物質	添加前 総IgE濃度 (IU/mL)	添加後 総IgE濃度 (IU/mL)
IgG (15 mg/mL)	23.0	26.6
IgA (4 mg/mL)	23.4	24.6
IgM (6 mg/mL)	14.5	15.3

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認してください。

注意：

- ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミ校正剤80：ヒトIgE
- ・ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-IgE用）：ヒト血漿、アジ化ナトリウム（0.1%）含有
- * 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（＜0.1%）含有（ADVIA Centaur CPのみ）

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認してください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-IgE用）を補助試薬挿入部に装填ください。

* (5) 詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミ校正剤80を使用ください。使用方法についてはケミルミ校正剤80の取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）安定性

ADVIA Centaur XP/XPT：28日
ADVIA Centaur CP：60日

校正間隔：28日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

- ・校正後、28日経過したとき
- ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
- ・機器の部品を交換したとき
- ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

- ・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は30μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際に必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- ・測定結果が3000 IU/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- ・機器による自動希釈又は的手法による希釈のいずれも可能です。
- ・自動希釈の場合、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-IgE用）を装填し、以下のとおりパラメーターを設定ください。

Dilution point：≤3000 IU/mL
Dilution factor：5

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

- ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で手法による希釈を規定している場合は、手法により検体を希釈ください。

- ・手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-IgE用）を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。

- ・希釈した検体の測定結果が計算上おおそ正しい値であることを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

- ・自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

検体	希釈係数	検体量(μL)
血清	5	35

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。校正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取り扱いください。本品の精度管理用コントロールにはその性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

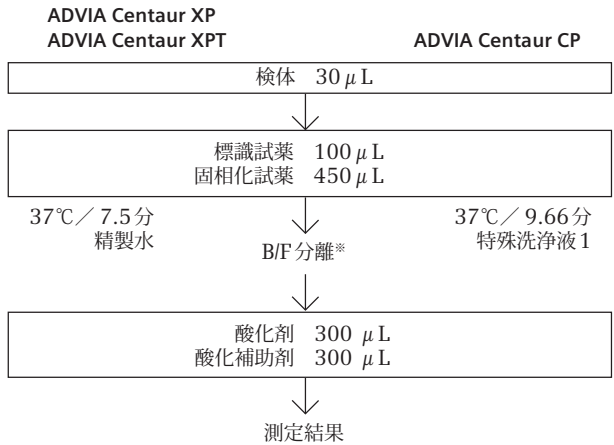
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中の総IgE量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、血清総IgEの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてIU/mLで報告します。

*2. 参考基準範囲

製造元において、ACS：180を用いて以下の参考基準範囲を設定しました。臨床健康な成人103名の血清検体の測定値は0~378 IU/mLで、幾何平均は17 IU/mLでした。分布は以下のとおりです。

該当検体の割合(%)	IgE濃度(IU/mL)
50	<18
90	<128
95	<158

健康な小児 109 名の検体を測定し、以下の結果が得られました。

年齢(歳)	検体数	幾何平均 (IU/mL)	幾何平均 +/- 2SD(IU/mL)	参考基準範囲 (IU/mL)
< 1	7	8.5	0.61~117.4	1.4~ 52.3
1~ 4	45	9.3	0.28~313.5	0.4~351.6
5~10	30	18.5	0.61~555.1	0.5~393.0
11~15	27	25.7	1.40~481.1	1.9~170.0

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください³。
上記の値は参考値として取り扱いください。

国内において、ADVIA Centaur を使用し特異的IgEが陰性の92検体について検討した結果、総IgEの参考基準範囲は174 IU/mL以下でした。
(95%上限値より算出)

参考基準範囲はADVIA Centaur CPでは確認されていませんが、ADVIA Centaur との間に同等性が確認されています。性能 3. 相関性を参照ください。

3. 判定上の注意

* 高濃度フック現象

IgEを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定においてIgE値が10,000 IU/mL程度の高値では、総IgEは3000 IU/mLを超えた値として測定されます。

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります⁴。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

■ 性能

*1. 測定範囲

1.5~3000 IU/mL

測定下限値は、分析感度です。測定範囲未満の結果については1.5 IU/mL未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

* (1) 感度試験

標識試薬の総カウント（TC）に対する低濃度校正剤のカウント（Low CAL）の百分率（Low CAL/TC）（%）は、1%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

* (2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

IgE濃度 250 IU/mL未満 ±25%

IgE濃度 250 IU/mL以上 ±20%

* (3) 同時再現性試験

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20%以下です。

3. 相関性

* ADVIA Centaur XP/XPT

IgE濃度が2.0~2951.6 IU/mLの326検体におけるADVIA Centaur による本品の測定値（以下ADVIA Centaur IgE）とACS:180[®]の測定値（以下ACS:180 IgE）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur IgE=1.04（ACS:180 IgE）+2.91

相関係数（r）=0.99

* ADVIA Centaur CP

IgE濃度が1.19~2925.1 IU/mLの413検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP IgE）とADVIA Centaur IgEの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP IgE=0.96（ADVIA Centaur IgE）+19.22

相関係数（r）=0.985

IgE濃度が7.04~2163.5 IU/mLの111検体におけるADVIA Centaur CP IgEとACS:180 IgEとの関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP IgE=0.99（ACS:180 IgE）+25.19

相関係数（r）=0.960

4. 希釈回収試験

*

・ADVIA Centaur XP/XPT

総IgE濃度563.4~2975.7 IU/mLのヒト血清10検体を、IgE希釈液で2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は86.9~116.0%、平均値は100.3%でした。

検体	希釈率	実測値 (IU/mL)	期待値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	—	1029.7	—	—
	2倍	527.1	514.9	102.4
	4倍	260.7	257.4	101.3
	8倍	125.2	128.7	97.3
	平均			100.3
2	—	1536.0	—	—
	2倍	730.1	768.0	95.1
	4倍	394.0	384.0	102.6
	8倍	183.9	192.0	95.8
	平均			97.8
3	—	582.7	—	—
	2倍	279.7	291.4	96.0
	4倍	131.5	145.7	90.3
	8倍	63.3	72.8	86.9
	平均			91.1
4	—	563.4	—	—
	2倍	305.4	281.7	108.4
	4倍	147.0	140.9	104.4
	8倍	66.2	70.4	94.0
	平均			102.3
5	—	712.3	—	—
	2倍	363.2	356.2	102.0
	4倍	172.7	178.1	97.0
	8倍	86.6	89.0	97.3
	平均			98.7
6	—	1461.9	—	—
	2倍	730.4	731.0	99.9
	4倍	363.8	365.5	99.5
	8倍	172.6	182.7	94.5
	平均			98.0
7	—	1942.8	—	—
	2倍	989.0	971.4	101.8
	4倍	519.8	485.7	107.0
	8倍	257.9	242.9	106.2
	平均			105.0
8	—	2975.7	—	—
	2倍	1525.9	1487.9	102.6
	4倍	707.0	743.9	95.0
	8倍	351.2	372.0	94.4
	平均			97.3
9	—	2477.6	—	—
	2倍	1287.1	1238.8	103.9
	4倍	645.6	619.4	104.2
	8倍	335.8	309.7	108.4
	平均			105.5
10	—	2409.1	—	—
	2倍	1253.5	1204.6	104.1
	4倍	698.9	602.3	116.0
	8倍	301.6	301.1	100.2
	平均			106.8
平均				100.3

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

・ADVIA Centaur CP

総IgE濃度1609.5～2558.7 IU/mLのヒト血清5検体を、IgE希釈液で2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は90.1～104.4%、平均値は99.1%でした。

検体	希釈率	実測値 (IU/mL)	期待値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	—	2558.7	—	—
	2倍	1153.0	1279.3	90.1
	4倍	625.4	639.7	97.8
	8倍	318.6	319.8	99.6
	平均			95.8
2	—	1837.4	—	—
	2倍	902.4	918.7	98.2
	4倍	456.4	459.3	99.4
	8倍	234.8	229.7	102.2
	平均			99.9
3	—	2163.1	—	—
	2倍	1029.5	1081.5	95.2
	4倍	525.0	540.8	97.1
	8倍	272.6	290.4	100.8
	平均			97.7
4	—	1609.5	—	—
	2倍	796.3	804.7	99.0
	4倍	410.3	402.4	102.0
	8倍	205.7	201.2	102.3
	平均			101.1
5	—	2353.6	—	—
	2倍	1156.1	1176.8	98.2
	4倍	587.4	588.4	99.8
	8倍	307.1	294.2	104.4
	平均			100.8
平均				99.1

5. 添加回収試験

* ・ADVIA Centaur XP/XPT

9.9～43.1 IU/mLの総IgEを含む5検体に、様々な濃度の総IgEを添加しました。回収率は88.5～128.6%で、平均値は102.1%でした。

検体	添加量 (IU/mL)	実測値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	—	36.0	—
	20.3	62.1	128.6
	103.0	141.0	101.9
	566.0	585.0	97.0
	1292.0	1203.0	90.3
	平均		104.5
2	—	18.9	—
	20.3	44.0	123.6
	103.0	128.0	105.9
	566.0	595.0	101.8
	1292.0	1250.0	95.3
	平均		106.7
3	—	9.9	—
	20.3	30.0	99.0
	103.0	107.0	94.3
	566.0	542.0	94.0
	1292.0	1153.0	88.5
	平均		94.0
4	—	43.1	—
	20.3	64.7	106.4
	103.0	154.0	107.7
	566.0	563.0	91.9
	1292.0	1191.0	88.8
	平均		98.7

5	—	15.8	—
	20.3	41.5	126.6
	103.0	123.0	104.1
	566.0	596.0	102.5
	1292.0	1224.0	93.5
	平均		106.7
平均			102.1

*6. 検体種の同等性

検体種の同等性はCLSI EP09-A3⁶に従いDeming直線回帰を用いて求めました。結果は以下のとおりです。

検体	N※1	濃度範囲 IU/mL	傾き	切片 IU/mL	r※2
血漿 (EDTA二カリウム)	73	2.80～2748.84	0.99	0.28	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	73	2.80～2748.84	1.00	0.18	1.00

※1 検体数

※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

本品は、血漿と血清の傾きが0.90～1.10になるように設計されています。検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

*7. LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2⁷に従い実施しました。

ブランク上限 (LoB) 1.5 IU/mL

検出限界 (LoD) 2.0 IU/mL

定量限界 (LoQ) 2.5 IU/mL

LoBは、95%の確率でブランク検体において測定されうる最高濃度に相当します。

LoDは、95%の確率で検出可能なIgEの最低濃度に相当します。

LoQは、室内再現精度CV20%以下における総IgEの最低濃度に相当します。

8. 分析感度

本法による測定範囲上限は3000 IU/mL、分析感度は1.5 IU/mLです。

分析感度は、血清10検体を段階希釈した結果から決定されました。

9. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO International Reference Preparation 75/502にトレーサビリティを有しています。本品の校正剤はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。検査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、また口によるビベッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないようにご注意ください。

・試薬が誤って眼や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

* ・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。

* ・バイオハザードに関する注意

ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV 1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています（再試験陽性ではない）。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください⁸⁻¹⁰。

・本品は動物由来成分を含むので、潜在的感染性のあるものとして取り扱いください。

・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	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。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	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。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。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。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- ・試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。
- ・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。
- ・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- ・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- * ・機器装填後の安定性を過ぎた試薬は廃棄ください。
- * ・ラベルに記載された使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- ・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次のとおりです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試 薬	貯法	安定性
ケミルミ較正剤 80 (CAL 80)	2～8℃	溶解後60日間 装填後8時間
ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-IgE用)	2～8℃	装填後28日間
特殊洗浄液 1	2～25℃	装填後1 ヶ月間

*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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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）又はグルタルアルデヒド溶液（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ってください。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- ・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は ■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2～8℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：12 ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ IgE 250 テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 5 本	品目コード：03359776 (110778)
ケミルミ IgE 50 テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬） 1 本	品目コード：06843687 (110777)

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤 5000 テスト用、各 1500 mL/ 本 * (ADVIA Centaur XP/XPT 用) 1000 テスト用、各 300 mL/ 本 (ADVIA Centaur CP 用)	品目コード：03852677 (112219) 品目コード：00497043
ケミルミ較正剤 80 (CAL 80) (低濃度較正剤/高濃度較正剤) 各 2 バイアル	品目コード：10492491
ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-IgE 用) 2×5 mL	品目コード：02388586 (110324)
特殊洗浄液 1 2×2500 mL (ADVIA Centaur/CP 用) 2×1500 mL (ADVIA Centaur/CP 用)	品目コード：03773025 品目コード：01137199 (112351)

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline -Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
4. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
- *5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
- *6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- *7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- *8. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.
- *9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
- *10. Federal Occupational Safety and Health Administration. Blood-borne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.

■ 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
*電話：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

輸入

10309985M1_02
(ADVIA Centaur:10629879_EN Rev. U, 2020-03,
CP:10629998_EN Rev. G, 2020-03)