

Dimension® clinical chemistry system

リパーゼキット

フレックスカートリッジ リパーゼ LIP

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*1,2	形状	成分
第一試薬	1,2	液状	塩化カルシウム コリパーゼ、アジ化ナトリウム (< 0.02%)
第二試薬	3,4	液状	1,2- <i>o</i> -ジラウリル-ラック-グリセロ-3 -グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)エステル 胆汁酸塩

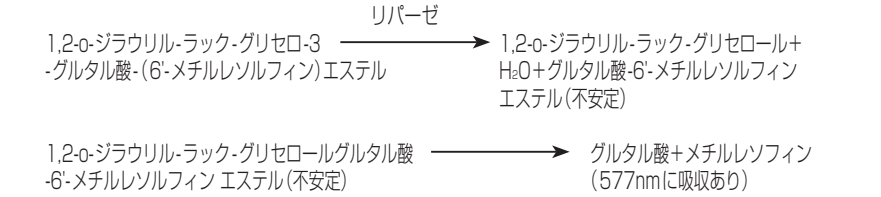
- ※ 1. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- ※ 2. カートリッジの5～6ウェルには水酸化ナトリウムが封入されており、分析装置のブローブ洗浄に用いられます。反応には使用されません。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のリパーゼの測定

【 測定原理 】

本法は基質として1,2-*o*-ジラウリル-ラック-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)エステルを使用しています。リパーゼはアルカリ性pHで、コリパーゼ、胆汁酸塩、塩化カルシウムの存在下でこの基質の加水分解を促進します。加水分解により、1,2-*o*-ジラウリル-ラック-グリセロールとグルタル酸-6'-メチルレソルフィン エステルを生成します。グルタル酸-6'-メチルレソルフィン エステルは、不安定な中間体で、検体中のリパーゼ活性に比例する色原性遊離メチルレソルフィンまで加水分解されます¹。メチルレソルフィンの反応率は、2波長(577及び700nm)でレート測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - (1)検体の性質、採取法
 - 血清又は血漿（ヘパリンリチウム）を使用ください。
 - EDTA、シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム及びクエン酸は本法を妨害しますので使用しないでください²。
 - 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください³。
 - 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⁴。
 - 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⁵。
 - 濁度の高い検体又は浮遊物のある検体は、測定前に遠心分離ください。
 - 血清又は血漿は、採血後2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください⁶。
 - 血清検体は遠心分離を行う前に完全に凝固させてください⁷。
 - 採血管は常に栓をしてください⁷。
 - 血清又は血漿は、2～8℃で7日間、凍結（－20℃以下）で12 ヶ月間保存可能です^{8,9}。
 - 凍結検体について：
 - 3回を超える凍結融解は避けてください。
 - 融解後の検体はよく混和し、測定前に遠心分離ください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される規制に従い、検体を梱包・表示ください。
 - 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。検体が細菌汚染されると、リパーゼ値が上昇することがあります¹⁰。
 - CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁷。
 - 適切な検体容器の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
 - 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

- (2)検体量
 - 1回の測定に必要な検体量は3μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 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。本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。測定結果はこの誤差に基づき修正しないでください。本法への妨害物質の影響についてはCLSI EP07-ED3に従って評価しました¹¹。結果は以下のとおりです。

物質	物質濃度	測定物質活性 (U/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	75	31
	600mg/dL	147	8
	500mg/dL	77	5
抱合型ビリルビン (黄疸)	40mg/dL	75	1
		149	1
非抱合型ビリルビン (黄疸)	40mg/dL	76	4
		152	3
Intralipid (乳び)	3000mg/dL	69	1
		135	1

- 本品は、下表における妨害物質の影響が10%以下になるよう設計されています。CLSI EP07-A2に従って評価しました¹²。血清又はヘパリン血漿中に以下の物質が存在しても、下表の濃度までは本法を妨害しません。

物質	物質濃度 (mg/dL)	測定物質活性 (U/L)	誤差 (%)
アセトアミノフェン	20	70	1
	20	146	1
ジピロン	10	70	2
	10	146	1
N-アセチル-L-システイン	80	70	8
	80	146	7
NAPQI	2	73	3
	2	153	7

- 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. 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
 - LIP標準液 (品目コード：DC56B)
 - 酵素希釈液 (品目コード：ED)
 - 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)患者ID及び検査項目を入力します。検体* (血清、血漿及び標準液) を指定した位置に装填し、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 (115μL) が分注されます。
 - (4)第一試薬 (186μL) 及び精製水 (20μL) が反応キュベットに分注混和されます。
 - (5)混和後、37℃で56秒間反応が行われます。
 - (6)検体 (3μL) 及び精製水 (10μL) が反応キュベットに分注混和されます。
 - (7)混和後、37℃で150秒間インキュベートされます。
 - (8)反応液の吸光度が2波長 (577及び700nm) でレート測定されます。
 - 測定時間は5.5分です。
- ※プライマリーチューブを使用しない場合、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)
 - 本品の較正には、LIP標準液を使用ください。指定係数については下表の値を使用ください。使用方法についてはLIP標準液の取扱説明書を参照ください。

指定係数	値
C0	0.6103
C1	0.0529

- 較正頻度：
45日ごとに必ず較正を行ってください。また、以下の場合において、較正を実施ください。
- 較正間隔が終了したとき
 - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 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
 - 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

注意：新しい試薬カートリッジを装填する際に、ロット較正間隔を過ぎない限り再較正は不要です。較正間隔の情報については、機器の取扱説明書を参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

5. 精度管理
 - 精度管理は少なくとも1日1回、既知活性の精度管理物質を2濃度実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。以下の場合には精度管理を実施ください。
 - 較正実施の後
 - 新しいロットの試薬カートリッジを使用する場合
 - トラブルシューティングテストの結果が臨床像に合わない場合
- 各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。精度管理の情報の入力に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器の取扱説明書を参照ください。

6. 希釈方法
- 測定結果が250U/L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。希釈オプションの詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
- 自動希釈の場合、内部給水タンクの水を使用します。希釈を行うのに十分な検体量があることを確認ください。自動希釈の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	1.5	2

自動希釈で患者の結果が測定範囲を超える場合、検査室の手順によりに用手法での希釈が必要な場合は、用手法で希釈ください。

用手法で希釈する場合は、以下を実施ください。

- 酵素希釈液を使用ください。
- 用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。
- 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予め希釈倍率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。

【測定結果の判定法】

1. 結果の判定法
- 機器の取扱説明書に記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は結果をU/Lで報告します。
2. 参考基準範囲
- 成人健常者の基準範囲は、CLSI EP28-A3c¹³に従い、ディメンションを用いて設定しました¹⁴。
- 血清及びヘパリンリチウム血漿における成人健常者のリパーゼの基準範囲は16～77U/Lです。
- この基準範囲は成人健常者128人から得られました¹⁴。検体は前向きに採取しました。基準範囲は分布の2.5パーセンタイル値及び97.5パーセンタイル値を算出し、設定しました。
- 溶血及び黄疸検体は除外しました¹⁴。
- 他の検査薬と同様に、基準範囲は各検査室において設定ください¹³。これらの値は参考値として取り扱いください。
3. 判定上の注意
- 本品は、ヒト血清又はヒト血漿（ヘパリンリチウム）中のリパーゼ測定にのみ使用ください。
 - 他の化学反応と同様に、薬物又は内因性物質が測定結果に未知の影響を与える可能性がありますので注意ください。患者の総合的な臨床状態を考慮して結果を評価ください。
 - 多くの物質が、血清、血漿中の測定物質の生理学的変化を引き起こします。可能性のある妨害物質、それらの血清、血漿中の濃度及び生理学的関与についての包括的な考察に関しては、本文書の範囲外となります。既知の可能性のある妨害物質の詳細については、【主要文献】に記載の文献を参照ください¹⁵。
 - 本法を妨害するため、溶血検体は使用しないでください。
 - まれなケースですが、IgM免疫グロブリン血症（ワルデンシュトレームマクログロブリン血症）では、結果にばらつきが生じることがあります^{16,17}。

【臨床的意義】

膵リパーゼは、胆汁塩存在下の十二指腸で食事由来のトリグリセライドをグリセロールと遊離脂肪酸へ分解します。

リパーゼの測定は、急性膵炎や膵管閉塞などの膵臓疾患の診断に用いられます^{18,19}。本法はNeumannらが報告した比色法を適用したものです²⁰。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度
- 標準液のレベル1とレベル3を測定するときの吸光度変化量の差は51mAU以上です。
- (2)正確性
- 既知活性の管理用検体を測定する時、その測定値は表示値の85～115%です。
- (3)同時再現性
- 既知活性の管理用検体を各々同時に複数回測定する時、その変動係数(CV%)は10%以下です。
- (4)測定範囲
- 6～250U/L
- 得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。
- 測定下限値は、検出限界(LoD)です。測定範囲未満の結果については6 U/L未満と報告ください。
- 測定範囲の上限の超える検体は、測定範囲を超えている旨のメッセージが印字ならびに表示されますので必要に応じて希釈して測定ください。
- 希釈再検については、希釈方法を参照ください。
2. 精密性
- 34U/Lを超える検体において、本品は以下の精密性になるように設計されています。
- 併行精度 : CV≤ 6%
- 室内再現精度 : CV≤ 8%
- CLSI EP05-A3に従い、ディメンションを用いて、1日2回2重測定で20日間測定を行いました²¹。

検体	検体数	平均 (U/L)	併行精度		室内再現精度	
			SD* ¹ (U/L)	CV* ² (%)	SD (U/L)	CV (%)
精度管理物質 1	80	24	0.3	1	0.8	3
精度管理物質 2	80	45	0.5	1	0.9	2
精度管理物質 3	80	145	0.9	1	1.9	1
ヘパリンリチウム血漿	80	92	0.8	1	1.4	2
血清	80	38	0.5	1	0.7	2

※1 標準偏差

※2 変動係数

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。

5回反復測定した際の許容SDは以下のとおりです。

測定結果平均値 (U/L)	許容SD (U/L)
42	1.5
129	3.6

機器不良がある場合、許容SDを超えます。

3. 相関性
- 本品は、他社製品と比較し、傾きが1.00±0.10、切片(y)が±10U/Lになるよう設計されています。CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰により求めました²²。

検体	回帰式	測定物質活性値	N*
血清	y = 1.08x + 2.3 U/L	13～277U/L	103

※検体数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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。

4. 希釈回収試験
- 本品は、自動希釈を用いて6～250U/Lの臨床上報告可能な測定範囲をもつよう設計されました。
- 血清及びヘパリンリチウム血漿を用いて、CLSI EP28-A3cに従い実施しました²³。検体はディメンションで自動希釈しました。結果は以下のとおりです。

検体	希釈率	実測値 (U/L)	期待値 (U/L)	回収率 (%)
ヘパリンリチウム血漿 1	3:2	282	295	105
ヘパリンリチウム血漿 2	3:2	283	298	105
ヘパリンリチウム血漿 3	3:2	282	302	107
ヘパリンリチウム血漿 4	3:2	277	299	108
ヘパリンリチウム血漿 5	3:2	281	293	104
血清 1	3:2	356	321	90
血清 2	3:2	352	317	90
血清 3	3:2	350	315	90
血清 4	3:2	343	309	90
血清 5	3:2	351	316	90

検体	希釈率	実測値 (U/L)	期待値 (U/L)	回収率 (%)
ヘパリンリチウム血漿 1	3:2	291	294	101
ヘパリンリチウム血漿 2	3:2	282	285	101
ヘパリンリチウム血漿 3	3:2	285	287	101
ヘパリンリチウム血漿 4	3:2	285	281	99
ヘパリンリチウム血漿 5	3:2	286	288	101
血清 1	3:2	312	281	90
血清 2	3:2	310	280	90
血清 3	3:2	313	282	90
血清 4	3:2	309	279	90
血清 5	3:2	25315	284	90

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。

5. 直線性
- 本品は測定範囲6～250U/Lにおいて直線性をもつように設計されています。CLSI EP06-Aに従い、ディメンションを用いて実施しました²⁴。
- 高活性のリパーゼを含む検体を低活性のリパーゼを含む検体と種々の比で混合して作成した10組の検体混合物を用いて直線性を検討しました。本品の直線性は、6～250U/Lでした。
6. 検体種の同等性
- CLSI EP09 cに従いPassing-Bablok回帰を用いて求めました²⁵。

検体	回帰式	活性範囲 (U/L)	N*
血漿（ヘパリンリチウム）	y = 1.02x - 0.7 U/L	13～237	50

※検体数

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
- ブランク上限(LoB)は、ブランク検体において測定されうる最高活性値に相当します。本品のLoBは6 U/L未満になるように設計されています。
- LoDは、95%の確率で検出可能なリパーゼの最低活性値に相当します。本品のLoDは6 U/L未満となるように設計されています。
- CLSI EP17-A2に従い実施しました²⁶。結果は以下のとおりです。

検体	結果 (U/L)	
血清	LoB	0.66
	LoD	1.68

ブランク検体5検体、低活性検体5検体を用いた総数75測定、LoB 6 U/L未満よりLoDを算出しました。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。

8. 校正用の基準物質（標準物質）
- 本品は、リパーゼ標準物質(ReCCS)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（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。
 - 試薬はアジ化ナトリウムを含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
 - 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。
 - 本品の危険有害性情報、注意書きは以下のとおりです。

	H290, H314 P234, P264, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P310, P305+P351+P338, P390, P501 危険：金属腐食のおそれがあります。重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷のおそれがあります。 他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。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：口をすすいでください。無理に吐かせないでください。皮膚（又は髪）に付着した場合は：汚染された衣類を直ちに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。ただちに医師に連絡ください。眼に入った場合：水で数分間注意深く洗ってください。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。 含有：水酸化ナトリウム（カートリッジ5～6ウェル）
--	---

- N,N"-メチレンビス[N'-(3-ヒドロキシメチル-2,5-ジオキソイミダゾリジン-4-イル)尿素]を含有しています。アレルギー反応を引き起こすことがあります。
2. 使用上の注意
- 熱源及び光源を避けてください。
 - 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7日間安定です。
 - 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。
 - 未開封の試薬カートリッジは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
 - 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。
 - 保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと多量の水で洗い流してください。各法令に従い廃棄ください。
 - 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 9ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

120テスト（30テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

- Panteghini M, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. *Clin Biochem.* 1991;24:497-503.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–354.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 4th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.; 2006:41–56.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Guder W, Fonseca-Wolheim W, Heil O et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma) urine and cerebrospinal fluid. *DG Klinische Chemische Mitteilungen* 1995;26:207-224.
- Zhang DJ, Elswick RK, Miller WG, Bailey JL. Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry results. *Clin Chem.* 1998 (44):1325-1333.
- Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company;2006:676.
- 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.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990.
- Smogorzewska A, Flood JG, Long WH, Dighe AS. *Paraprotein interference in automated chemistry analyzers.* *Clin Chem* 2004;50(9) 1691-3.
- Berth M, Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins:* 2 case reports and a review of the literature, *Acta clinica Belgica* 2004;59(5):263-273.
- Whitcomb DC, Lowe ME. Human pancreatic digestive enzymes. *Dig Dis Sci.* 2007 Jan;52(1):1-17.
- Lott JA, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, Love, JE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. *Clin Chem.* 1986; 32/7:1290-1302.
- Neumann U, et. al. A sensitive colorimetric assay for the kinetic lipase determination in serum (Boehringer Mannheim Chemicals). Abstract 13th Int. *Congress for Clin. Chem.* (ICCC) 28.6.-3.7. 1987 Den Haag, Netherlands.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.
- 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; 2018. CLSI Document EP09c.
- 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.

【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