

* IFCC

クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
甲状腺刺激ホルモンキット

** ケミルミ TSHⅡ

■ 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。
- 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。
- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。
- 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 TSHⅡ

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甲状腺刺激ホルモンマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗TSH抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
固相化試薬	22.5 mL	抗甲状腺刺激ホルモンヒツジポリクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗TSH抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（0.11%）

本キットにはTSHマスターカーブカードが付属します。

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、300mLがあります。

■ 使用目的

血清中甲状腺刺激ホルモン（TSH）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よる化学発光免疫測定で、一定量の2種の抗体を使用します。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗TSH抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗TSH抗体結合磁性粒子です。

■ 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

本品の測定には血清を使用ください。

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扱い、保存方法です¹。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。

- 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 8時間を越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、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融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。

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無いこと。
- 検体には気泡が無いこと。

2. 妨害物質

- 下記の濃度の内因性妨害物質を検体に加え、CLSI EP7-Aに従って本品への影響を評価しました³。記載の濃度まで測定結果への影響は認められませんでした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	40 mg/dL ビリルビン

3. 特異性

本品とLH、FSH、hCGの交差反応を検討するため、TSH含有ヒト血清にこれらのホルモンを添加し、ヒト血清中のTSH濃度を測定しました。

交差反応物質	TSH 値 (交差反応物質未添加) (μ IU/mL) (mIU/L)	TSH 値 (交差反応物質添加) (μ IU/mL) (mIU/L)
LH; 200 mIU/mL	0.36 5.39 20.82	0.35 5.12 19.79
FSH; 200 mIU/mL	0.35 5.12 20.44	0.33 4.99 21.11
hCG; 200,000 mIU/mL	0.40 5.43 21.86	0.41 5.23 20.67

以上の試験はCLSI EP7-A2⁵に従って、ADVIA Centaurにて実施されました。

■ 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無いことを確認ください。

注意：

- ・機器に装填後、21日を経過した試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ

- **
- ・ケミルミACS-校正剤B：ヒト由来成分、アジ化ナトリウム(<0.1% (溶解後、<0.1%)) 含有
 - ・ケミルミACS-共通希釈液1：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-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正にはケミルミACS-校正剤Bを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-校正剤B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）の安定性：21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日以上経過したとき
- ・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り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200 μ L 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さら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150 μ IU/mL (mIU/L) を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。
- ・機器による自動希釈又は用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-共通希釈液1を装填し、以下のとおりパラメーターを設定します。
 - ・Dilution point： $\leq 150 \mu$ IU/mL (mIU/L)
 - ・Dilution factor：2、5自動希釈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、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により希釈液で検体を希釈ください。
- ・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1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よ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。

8. 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。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。

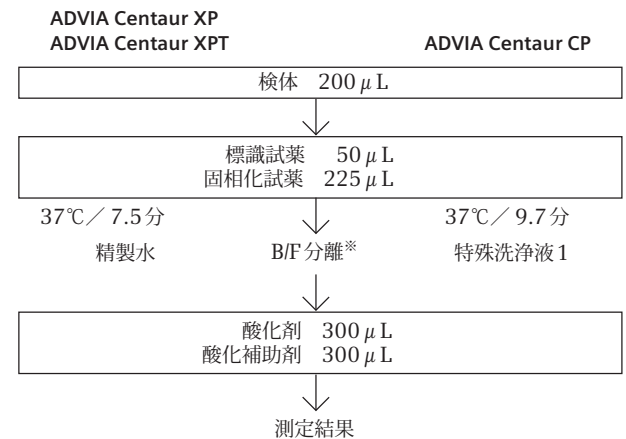
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- ・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添付文書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TSH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TSHの結果を測定の設定時に規定した単位に応じて μ IU/mL（慣用単位）又はmIU/L（SI単位）で報告します。
換算式は1 μ IU/mL = 1 mIU/L です。

機器は定量限界（LoQ：0.05 μ IU/mL (mIU/L)）未満の結果を表示できますが、これらの結果については、測定範囲未満と考えられますので0.05 μ IU/mL (mIU/L) 未満と報告ください。

2. 参考基準範囲

- ・国内において健常者110例について検討した結果、参考基準範囲は0.38～3.64 μ IU/mLでした。
- ・製造元においてACS:180® TSHを使用し、参考基準範囲を設定しました。測定結果は患者261名、その内訳は、甲状腺機能正常（174例）、甲状腺機能低下（39例）、甲状腺機能亢進（48例）より得られました。このデータの累積分布解析に基づき、次の参考基準範囲を設定しました。

臨床条件	TSH 濃度範囲 (μIU/mL) (mIU/L)
甲状腺機能正常	0.35～5.50
甲状腺機能亢進	<0.35
甲状腺機能低下	>5.50

- *
 - ADVIA Centaur XP/XPT
これらの参考基準範囲は、TSH濃度が0.02～132.70 μIU/mL (mIU/L) の350検体を用いて確認されました。
 - ADVIA Centaur CP
これらの参考基準範囲は、TSH濃度が0.01～141.43 μIU/mL (mIU/L) の206検体を用いて確認されました。

性能 3. 相関性を参照ください。

- *
 - IFCC基準適合検査値 (Phase IV) の補正方法を利用して確認された日本人成人 (20～60歳) の基準範囲 (RI) は0.61～4.23 mIU/Lです⁸。
- 他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください⁴。

3. 判定上の注意

- 高濃度フック現象
患者検体中のTSH値が高い場合は、その濃度に反してRLUs (相対的発光量) が減少する場合があります。この現象は高濃度フック現象として知られています。本法において、2000 μIU/mL(mIU/L) 程度の高濃度TSHは、測定範囲上限 (150 μIU/mL(mIU/L)) 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²。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

データはADVIA Centaurを用いて得られました。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。

*1. 測定範囲

0.050～150 μIU/mL (mIU/L)

測定下限値は、定量限界 (LoQ) です。測定範囲未満の結果については0.05 μIU/mL (mIU/L) 未満と報告ください。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、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 (T) に対する低濃度の校正剤 (TSH 濃度 0 μIU/mL) を試料として操作した場合のカウント (B.low) の百分率 (B.low/T) (%) は0.5%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

3種の管理血清の甲状腺刺激ホルモン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

甲状腺刺激ホルモン濃度 4 μIU/mL未満 ± 39%
甲状腺刺激ホルモン濃度 4 μIU/mL以上 ± 20%

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清の甲状腺刺激ホルモン濃度を5回同時に測定するとき、濃度のCV値は15%以下です。

3. 相関性

- *
 - ADVIA Centaur XP/XPT
TSH 濃度0.02～132.70 μIU/mL (mIU/L) の350検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur TSHⅡ) とACS:180[®]の測定値 (以下ACS:180 TSHⅡ) との関係は以下の計算式で示されます。
ADVIA Centaur TSHⅡ= 0.97 (ACS:180 TSHⅡ) + 0.23 μIU/mL
相関係数 (r) = 0.99
 - ADVIA Centaur CP
(1) TSH濃度0.01～141.43 μIU/mL (mIU/L) の202検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP TSHⅡ) とACS:180 TSHⅡとの関係は以下の計算式で示されます。
ADVIA Centaur CP TSHⅡ= 0.97(ACS:180 TSHⅡ)+ 0.00 μIU/mL
相関係数 (r) = 0.995

Passing & Bablok の測定方法比較統計：

臨床条件	係数	95% 信頼区間
切片	0.00	-0.02～0.01
傾き	0.97	0.96～0.99

(2) TSH 濃度0.01～143.78 μIU/mL (mIU/L) の206検体におけるADVIA Centaur CP TSHⅡとADVIA Centaur TSHⅡとの関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP TSHⅡ= 0.97 (ADVIA Centaur TSHⅡ) + 0.01 μIU/mL
相関係数 (r) = 0.994

Passing & Bablok の測定方法比較統計：

臨床条件	係数	95% 信頼区間
切片	0.01	0.00～0.01
傾き	0.97	0.96～0.98

4. 希釈回収試験

- *
 - ADVIA Centaur XP/XPT
TSH 濃度101.98～145.43 μIU/mL (mIU/L) のヒト血清8検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2、4、8、16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85.0～110.0%で、平均値は98.1%でした。
 - ADVIA Centaur CP
TSH 濃度82.81～145.04 μIU/mL (mIU/L) のヒト血清5検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2、4、8、16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87.0～103.0%で、平均値は95.5%でした。

5. 添加回収試験

0.06～0.76 μIU/mL (mIU/L) の内因性TSHを含む4検体に、様々な量のTSHを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は83.3～116.4%で、平均値は96.7%でした。

6. 精度

- *
 - ADVIA Centaur XP/XPT
3検体について、6重測定で18回、10日間にわたり、6台の機器を用いて測定を行ったところ (各検体 n=108)、下記の結果が得られました。

平均 (μIU/mL) (mIU/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.74	2.48	5.31	5.87
5.65	2.44	3.44	4.22
18.98	2.41	2.05	3.17

• ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2⁶に従い、複数の施設、複数の機器、複数の試薬ロットを用いて5～20日間にわたり毎日測定を行いました。機器は初日の初回の直前に校正を実施しました。測定結果は、低・高濃度校正剤による較正で計算し、次の結果が得られました。

平均 (μIU/mL) (mIU/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.68	4.8	4.4	6.5
4.61	3.9	3.1	5.0
17.35	3.1	4.2	5.2

- *7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ
CLSI EP17-A2⁹に従い、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) 及び定量限界 (LoQ) を求めました。LoBはブランク検体において測定される最高濃度、LoDは95%の確率で検出可能なTSHの最低濃度、LoQは総CV20%で測定される最低濃度と定義されます。
本品のLoBは0.01 μIU/mL (mIU/L)、LoDは0.02 μIU/mL (mIU/L)、LoQは0.05 μIU/mL (mIU/L) です。

8. 標準物質のトレーサビリティ

- *
 - ADVIA Centaur XP/XPT
本品は、WHO 2nd IRP 80/558にトレーサビリティを有しています。全測定範囲の比較で以下の相関を得ました。
ADVIA Centaur TSHⅡ= 1.02 (WHO) + 0.09 μIU/mL
r = 0.99
 - ADVIA Centaur CP
本品は、WHO 3rd IRP 81/565にトレーサビリティを有しています。全測定範囲の比較で以下の相関を得ました。
ADVIA Centaur CP TSHⅡ= 0.95 (WHO) + 0.51 μIU/mL
r = 1.00
本品の校正剤の値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等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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、また口によるピ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注意ください。
- 試薬が誤って目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。
- 標識試薬、固相化試薬、ケミルミ ACS- 校正剤 B、ケミルミ ACS- 共通希釈液 1 及び特殊洗浄液 1 には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、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。
- 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扱いください。

- **
- 酸化剤、酸化補助剤には水酸化ナトリウム、硝酸が含まれます。金属腐食のおそれがあります。皮膚刺激、強い眼刺激があります。適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用ください。眼に入った場合は、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、洗浄を続けてください。物質被害を防止するため流出したものを吸収ください。内容物及び容器は地方自治体、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。
- 使用期限の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通りです。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	機器装填後の安定性
ケミルミ ACS- 共通希釈液 1	2〜8℃	使用開始から28日間

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 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

1. 貯蔵方法

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

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：11ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

- **ケミルミ TSHⅡ 500テスト用 品目コード：08700387
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本 (110734)
- **ケミルミ TSHⅡ 100テスト用 品目コード：04911359
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本 (110732)

〈別売〉

酸化剤/ 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL/ 本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur XP/XPT 用) (112219)

1000 テスト用、各 300 mL/ 本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP 用)

ケミルミ ACS- 校正剤 B 品目コード：00649625
(低濃度校正剤/ 高濃度校正剤) 各 2 バイアル

ケミルミ ACS- 共通希釈液 1 品目コード：07293184
2×25 mL (自動希釈用) (110312)

1×50 mL (用手希釈用) 品目コード：09348792
(672177)

特殊洗浄液 1

2×2500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：03773025
2×1500 mL (ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用) 品目コード：01137199
(112351)

■ 主要文献

- 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.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference testing in clinical chemistry; approved guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne (PA):NCCLS; 2002.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline-second edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne (PA): NCCLS; 2004.
- 社内資料
- 日本臨床検査医学会ホームページ
<https://www.jslm.org/committees/standard/20200130TSH.pdf>
検索日 2020/3/30
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; 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
電話：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

輸入

*ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens Healthcare Diagnostics の商標です。

10309958M1_05
(ADVIA Centaur : 10994912_EN Rev.U,
CP : 10630001 Rev.G)