

クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
ビタミンB12キット* ケミルミ ビタミン B₁₂

■ 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。
- 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 ビタミン B₁₂

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	20.0 mL	アクリジニウムエステル標識ビタミンB ₁₂ 、アジ化ナトリウム (0.1%)
固相化試薬	20.0 mL	内因子結合磁性粒子、アジ化ナトリウム (0.1%)

本キットにはVB12 マスターカーブカードが付属します。

*2. ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤（別売）

構成試薬	内容量
変性剤	25.0 mL
ジチオスレイトール	2.0 mL

3. 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

血清又は血漿中ビタミンB₁₂の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は化学発光免疫測定であり、患者検体中のビタミンB₁₂は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識ビタミンB₁₂と、固相化試薬中の内因子結合磁性粒子について競合します。本測定では変性剤（水酸化ナトリウム）とジチオスレイトール（DTT）を用いてビタミンB₁₂を検体中の内因性結合たん白から遊離させ、固相化試薬を検体に加えた後の再結合を防ぐためにコビンアミドを加えます。

■ 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

本品の測定には血清、ヘパリン加血漿、EDTA加血漿を使用ください。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。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体の凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。

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。
- 検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

- 下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響はありませんでした。本試験はCLSI EP7-A²に従って実施されました。

血清検体	濃度
溶血	150 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	3000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

3. 特異性

20 ng/mLのコビンアミドを0、250、1000 pg/mL (0、184、738 pmol/L)のビタミンB₁₂を含む検体に添加し、本品とコビンアミドの交差反応を判定しました。妨害はこれらの濃度では見られませんでした。上記試験はCLSI EP7-P⁴に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 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. ジチオスレイトール/変性剤混液の準備

注意：正確で一貫性のある結果を得るにはジチオスレイトール/変性剤混液を慎重に準備する必要があります。各測定で注入するジチオスレイトールの絶対量は結果に影響を与える可能性があります。準備したジチオスレイトール/変性剤混液は使用直前に準備し、108時間以内に使用ください。

- 300 μLのジチオスレイトールを、試験管内の12.0 mLの変性剤にビペットで加えてください。
- 試験管内のジチオスレイトールと変性剤を混和ください。試験管にパラフィルム等で栓を被せ、試験管を数回上下に転倒混和ください。
- 栓を外し、全量を本キット中の使い捨て補助試薬パックに注いでください。
- 使い捨て補助試薬パックにバックシールを装着ください。シールがバック開口部中央にあることを確認し、シールの接着部をしっかりと接着ください。

バーコードラベルの使用

注意：ジチオスレイトール/変性剤混液のバーコードラベルはロット番号に対応していますので、他ロットのバーコードラベルを使用しないでください。

2. 試薬の調製と取扱い

校正剤を除く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、28日（ADVIA Centaur CPの場合41日）を経過した基本試薬パックは廃棄ください。ジチオスレイトール/変性剤混液は108時間を経過したら、ケミルミACS-変性剤は14日を経過したら破棄ください。

- ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミACS-校正剤C：ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（2.4%（溶解後、0.2%））含有
- ・ケミルミACS-変性剤（T3、T4、VB12用）：0.4N水酸化ナトリウム含有
- ・ケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-ビタミンB12用）：
ヒト血漿、アジ化ナトリウム（0.2%）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）

4. 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) ジチオスレイトール/変性剤混液とケミルミACS-変性剤を補助試薬挿入部に装填します。
- (5) 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-ビタミンB12用）を補助試薬挿入部に装填ください。

5. 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Cを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-校正剤C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：28日（ADVIA Centaur CPの場合41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

6. 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。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100μL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。

8. 希釈方法

- ・測定結果が2000 pg/mL（1476 pmol/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。
- ・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-希釈液（ケンタウルス-ビタミンB12用）を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point：≤2000 pg/mL（1476 pmol/L）

Dilution factor：2, 10

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、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により検体を希釈ください。
- ・用手法で検体を希釈する場合は、検体をケミルミACS-希釈液（ケンタウルス-ビタミンB12用）を使用し希釈後、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かを確認ください。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。

注意：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。

希釈率	検体量（μL）
2 倍	125
10 倍	25

9. 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扱ってください。

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。

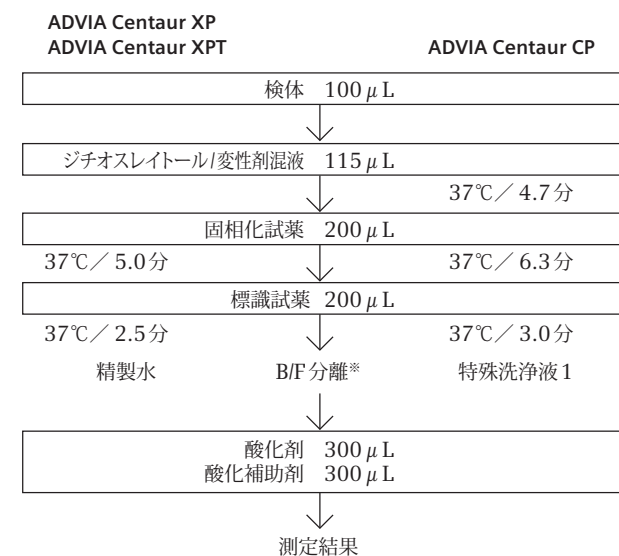
- ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- ・必要な保守点検が行われたか確認ください。
- ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
- ・新しいコントロールで再測定ください。
- ・必要な場合は、当社に連絡ください。

10. 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。

必要に応じて補助試薬プローブを100μLのケミルミACS-変性剤で洗浄ください。



■ 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、ビタミンB₁₂の結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてpg/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 pg/mL = 0.7378 pmol/Lです。

2. 参考基準範囲

- (1) 国内においてACS:180®を使用し健常者検体211例を測定した結果、参考基準範囲は233～914 pg/mLでした⁶。
- (2) 製造元においてACS:180®を使用し本品の参考基準範囲を設定しました。測定結果は血清検体298例（健常者253検体、ビタミンB₁₂欠損患者45検体）より得られました。測定結果を下記に示します。

	中央値 (pg/mL)	参考基準範囲 (pg/mL)	中央値 (pmol/L)	参考基準範囲 (pmol/L)
健常者	382	211～911	282	156～672
ビタミンB ₁₂ 欠損患者	160	32～246	118	24～181

- ADVIA Centaur XP/XPT
これらの参考基準範囲は、ビタミンB₁₂濃度が97～1933 pg/mL（72～1426 pmol/L）の272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、ビタミンB₁₂濃度が60.51～1967.2 pg/mL（44.64～1451.4 pmol/L）の440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。
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³。

3. 判定上の注意

- 保存剤（フッ化物やアスコルビン酸等）は本品を妨害します。
- 過剰な露光は、ビタミンB₁₂の値を変化させることがあります。
- ジチオスレイトール/変性剤混液は108時間を経過したら廃棄ください。
- 血清、ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿の比較

- ADVIA Centaur XP/XPT
ビタミンB₁₂の濃度が147～1033 pg/mL（108～762 pmol/L）の104セットの対応する血清、ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿の値を比較し、各々の組み合わせで次の式を得ました。
EDTA加血漿ビタミンB₁₂ = 1.06（血清ビタミンB₁₂）－1.3 pg/mL
r = 0.96
ヘパリン加血漿ビタミンB₁₂ = 1.00（血清ビタミンB₁₂）+ 24.8 pg/mL
r = 0.96
- ADVIA Centaur CP
ビタミンB₁₂の濃度が165.8～865 pg/mL（122.3～638.2 pmol/L）の38セットの対応する血清、ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿の値を比較し、各々の組み合わせで次の式を得ました。
EDTA加血漿ビタミンB₁₂ = 1.11（血清ビタミンB₁₂）+ 4.27 pg/mL
r = 0.98
ヘパリン加血漿ビタミンB₁₂ = 1.04（血清ビタミンB₁₂）pg/mL
r = 0.994

■ 臨床的意義

ビタミンB₁₂、つまりシアノコバラミンは、単独のコバルト原子を取り囲む4個のピロール環を持つ複雑なコリノイド複合体です⁷。ヒトは、肉、卵、牛乳といった、動物性食品から専らビタミンB₁₂を摂取します⁸。ビタミンB₁₂が吸収されるためには内因子（胃粘膜に局在する傍細胞が分泌する蛋白質）を必要とします。ビタミンB₁₂及び内因子は、回腸粘膜中のレセプターと結合する複合体を形成します。続いて、トランスコバラミンと呼ばれる蛋白質が粘膜細胞からこのビタミンB₁₂を血液や組織に運搬します^{9,10}。ほとんどのビタミンB₁₂は、骨髓やその他の組織はもちろん、肝臓にも蓄えられます。ビタミンB₁₂及び葉酸塩は、正常なDNA合成に不可欠であり、赤血球の成熟に影響を与えます⁹。ビタミンB₁₂は、ミエリン鞘の形成や維持にも必要です⁸。体は、回腸からビタミンB₁₂を再吸収し、それを肝臓に戻すため、排せつはほとんどなく、体内のビタミンB₁₂を非常に効率よく蓄えます^{10,11}。ビタミンB₁₂欠乏症に関する臨床検査所見には、神経異常、血清ビタミンB₁₂濃度の減少及びメチルマロン酸排出の増加などがあります^{10,11}。ビタミンB₁₂欠乏に関連した欠陥的DNA合成は、大球性貧血の原因となります。これらの貧血は、骨髓内の赤血球前駆細胞の異常成熟が原因であり、巨赤芽球や赤血球の減少を引き起こします^{9,12}。悪性貧血は、内因子不足によるビタミンB₁₂欠乏が原因の大球性貧血です。ビタミンB₁₂の低摂取、小腸の疾患、吸収不良及びトランスコバラミン欠損症は、ビタミンB₁₂欠乏症の原因となります⁹。

■ 性能

1. 測定範囲

45～2000 pg/mL（33～1476 pmol/L）

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
低濃度の既知管理用検体（ビタミンB₁₂濃度 45～235 pg/mL）を用いて測定するとき、その測定値は45 pg/mLより大きいです。

- (2) 正確性試験
3種の管理血清のビタミンB₁₂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。
ビタミンB₁₂濃度 400 pg/mL未満 ±35%
ビタミンB₁₂濃度 400 pg/mL以上 800pg/mL未満 ±23%
ビタミンB₁₂濃度 800 pg/mL以上 ±22%

- (3) 同時再現性試験
同一の管理血清のビタミンB₁₂濃度を5回同時に測定する時、濃度のC.V. 値は、15%以下です。

3. 相関性

- ADVIA Centaur XP/XPT
ビタミンB₁₂濃度が97～1933 pg/mL（72～1426 pmol/L）の血清272検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur ビタミンB₁₂）とACS:180®の測定値（以下ACS:180 ビタミンB₁₂）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur ビタミンB₁₂ = 1.00(ACS:180 ビタミンB₁₂) + 3 pg/mL
相関係数 (r) = 0.99

- ADVIA Centaur CP
ビタミンB₁₂濃度が74.79～1991.8 pg/mL（55.18～1469.6 pmol/L）の血清585検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP ビタミンB₁₂）とADVIA Centaur ビタミンB₁₂の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP ビタミンB₁₂ = 1.08 (ADVIA Centaur ビタミンB₁₂)
－ 22.09 pg/mL

相関係数 (r) = 0.986

ビタミンB₁₂濃度が60.51～1967.2 pg/mL（44.64～1451.4 pmol/L）の血清440検体におけるADVIA Centaur CP ビタミンB₁₂の測定値とACS:180 ビタミンB₁₂の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP ビタミンB₁₂ = 1.066 (ACS:180 ビタミンB₁₂)
－ 9.55 pg/mL

(Passing & Bablok法)

4. 希釈回収試験

- ADVIA Centaur XP/XPT
ビタミンB₁₂濃度が1579.60～1995.00 pg/mL（1165.43～1471.91 pmol/L）のヒト血清5検体を、ケミルミACS-希釈液を用いて2倍、4倍、8倍、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81.6～123.7%で、平均値は97.3%でした。

- ADVIA Centaur CP
ビタミンB₁₂濃度が1247.7～1522.0 pg/mL（920.6～1122.9 pmol/L）のヒト血清5検体を、ケミルミACS-希釈液を用いて2倍、4倍、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82.8～115.7%で、平均値は101.9%でした。

5. 添加回収試験

253～325 pg/mL（187～240 pmol/L）の内因性ビタミンB₁₂を含む血清4検体に、様々な量のビタミンB₁₂を添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は89.2～111.8%で、平均値は101.8%でした。

6. 精度

- ADVIA Centaur XP/XPT
4検体について、6重測定で12回、3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=72）、下記の結果が得られました。

平均 (pg/mL)	平均 (pmol/L)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
178.76	131.89	5.0	9.2	10.4
207.22	152.89	4.0	4.4	5.9
608.83	449.19	2.7	2.7	3.8
1343.87	991.51	2.4	3.0	3.9

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2に従い⁵、複数の施設において複数の機器で、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。機器は初日の初回測定直前に較正しました。測定結果は、低・高濃度較正剤による較正で計算し、次の結果が得られました。

平均 (pg/mL)	平均 (pmol/L)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
1156.8	853.5	3.6	4.9	6.0
734.5	541.9	2.8	6.0	6.6
359.0	264.8	5.5	6.9	8.8

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は2000 pg/mL (1476 pmol/L)、分析感度は45 pg/mL (33 pmol/L) です。分析感度は、ビタミンB₁₂ゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs+2SD (標準偏差) に相当するビタミンB₁₂濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国薬局方 (USP) に基づく社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の較正剤の値はこの標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱上の注意

1. 取扱上の注意

- 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、また口によるピペ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。
- 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。
- 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ってください。
- 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。皮膚刺激があります。強い眼刺激があります。
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。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。	

	ケミルミ ACS- 変性剤 (T3,T4, VB12用)、ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/ 変性剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H319, H315, H290 P280, P264, P305 + P351 + P338
	警告： 強い眼刺激があります。皮膚刺激があります。金属腐食のおそれがあります。
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。取り扱い後は手をよく洗ってください。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てください。	

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 ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤	2 ～ 8℃	108時間
ケミルミ ACS- 変性剤 (T3、T4、VB12用)	2 ～ 8℃	使用開始から14日間
ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-ビタミンB12用)	2 ～ 8℃	使用開始から28日間

**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) 又はグルタールアルデヒド溶液 (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、変性剤、ジチオスレイトール：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、変性剤、ジチオスレイトール：1年
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

*ケミルミ ビタミンB₁₂ 100テスト用 品目コード：07847260
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本 (110747)

<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 ビタミン B12 ジチオスレイトール / 変性剤 品目コード : 03536015
ジチオスレイトール 1×2.0 mL (121093)
変性剤 2×25.0 mL
充填用補助試薬パック

**ケミルミ ACS- 校正剤 C (CAL C) 品目コード : 03439230
(低濃度校正剤 / 高濃度校正剤) 各 2 バイアル (672172)

**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)

ケミルミ ACS- 変性剤 (T3、T4、VB12 用) 品目コード : 03644012
2×25 mL (110328)

ケミルミ ACS- 希釈液 (ケンタウルス-ビタミン B12 用) 品目コード : 02531958
2×5 mL (自動希釈用) (110321)

■ 主要文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline-third edition. NCCLS Document H18-A3; Wayne (PA): NCCLS; 2004.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; approved guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne (PA):NCCLS; 2002.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne (PA): NCCLS; 2000.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
5. 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.
6. 社内資料
- **7. Chen IW, Sperling MI, Heminger LA. Vitamin B12. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:569-73.
- **8. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:543-68.
- **9. Miale JB. Laboratory medicine: hematology. St. Louis: CV Mosby; 1982:416-40.
- **10. Burtis AC, Ashwood ER. Vitamin B12. In: Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Sanders Co.; 1994:2047-8.
- **11. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, editors. *Nutritional Elements and Clinical Biochemistry*. New York: Plenum Publishing Corp., 1980. 169-240.
- **12. Beuerlein FJ. Testing strategies for anemias. *Lab Manage*. 1988 Dec;23-9.

**■ 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
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

