

アテリカ用
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。
- 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（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	内因子結合磁性粒子、アジ化ナトリウム（0.1%）

本品には、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. 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	成分
ジチオスレイトール	ジチオスレイトール
変性剤	水酸化ナトリウム（≤0.30N）、シアン化カリウム（≤1.25mg/バイアル）

空の充填用補助試薬パック（4本）が付属します。

3. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 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蛋白から遊離させ、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Atellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）及びACS:180免疫自動分析装置（ACS:180）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

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検体、血漿（ヘパリン、EDTA）検体を使用ください。
- 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²。

- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 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。
- 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⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

- 1回の測定に必要な検体量は100 µL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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3) 検体の保存

- 8時間を越えて室内温度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時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

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。

(4) 検体の輸送

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各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	150 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-Pに従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁶。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評価しました。これらの濃度では影響はみられませんでした。

■ 用法・用量（操作方法）

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。

- (1) 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。

- (2) 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。試験管をパラフィルム等で栓をして、試験管を数回転倒混和ください。
- (3) 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。
- (4) 使い捨て補助試薬パックにパックシールを装着ください。シールがパ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。

2. 試薬パックの準備

ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤を除いて、試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

3. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（＜0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM キャリブレーションC：緩衝処理ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（溶解前、＜2.5%（溶解後、0.2%））
- アテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤：水酸化ナトリウム（0.4N）
- アテリカIM ビタミンB12 希釈液：緩衝処理ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（0.2%）

4. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

検体を自動希釈する場合は、アテリカIM ビタミンB12 希釈液を必ず機器に装填ください。

5. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において校正を開始する前に、2Dバーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

6. 校正

本品の校正には、アテリカIM キャリブレーションCを使用ください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーションCの取扱説明書を参照ください。

• 校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- 校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- 精度管理の結果、校正が必要となったとき
- メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

ロット校正間隔：30日

バック校正間隔：18日

機器装填後の試薬安定性期間：18日

ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

7. 機器装填後の安定性

- 試薬パックは、機器に装填後、18日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM ビタミンB12 希釈液は、機器に装填後、28日間安定です。
- ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤は、機器に装填後、108時間安定です。
- アテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤は、機器に装填後、14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。

8. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）使用ください。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。

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。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理

手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

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。

校正後に精度管理を実施ください。

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、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

9. 希釈方法

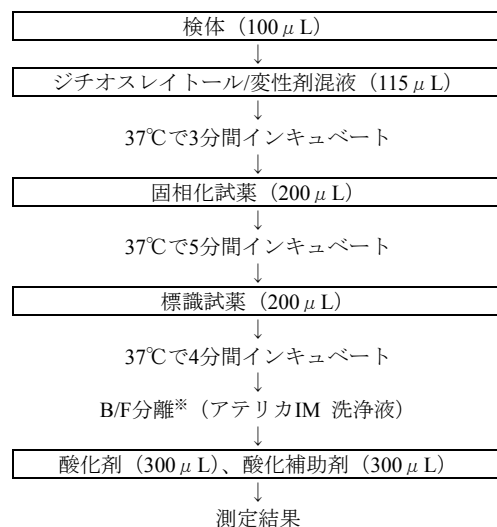
- 本品の測定範囲は45～2000 pg/mL (33～1476 pmol/L)です。測定範囲を20,000 pg/mLまで拡張する場合の希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が2000 pg/mL (1476 pmol/L)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM ビタミンB12 希釈液を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈係数を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈係数については、下表を参照ください。希釈セットポイントは≤2000 pg/mL (≤1476 pmol/L)と設定ください。

検体	希釈係数	検体量 (μL)
血清及び血漿	2	100
血清及び血漿	10	25

10. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。

必要に応じて補助試薬プローブを100 μLのアテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤で洗浄ください。



※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。

患者検体中のビタミンB₁₂量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、負の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をpg/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。

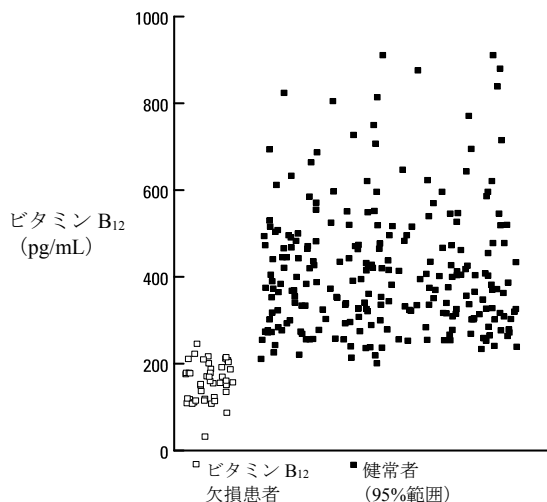
換算式：1 pg/mL（慣用単位）=0.7378 pmol/L（SI単位）

2. 参考基準範囲

- 国内においてACS:180を用いて健常者検体211例を測定した結果、参考基準範囲は233～914 pg/mLでした⁷。
 - 製造元において、血清検体298例（健常者253検体、ビタミンB₁₂欠損患者45検体）の参考基準範囲をACS:180を用いて設定しました。ACS:180とAtellica IMの相関性については、■性能の相関性を参照ください。
- 健常者の95%が211～911 pg/mL（156～672 pmol/L）の範囲に入りました。

	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

散布図は、以下のとおりです。



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⁸。
上記の値は参考値として取り扱いください。

3.判定上の注意

- ・保存剤（フッ化物やアスコルビン酸等）は本品の測定に影響を与えます。
- ・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。

■ 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⁹。ヒトは、肉、卵、牛乳と言った、動物性食品から専らビタミンB₁₂を摂取します¹⁰。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^{11,12}。ほとんどのビタミンB₁₂は、骨髄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¹¹。ビタミンB₁₂は、ミエリン鞘の形成や維持にも必要です¹⁰。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^{12,13}。

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^{12,13}。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、骨髄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^{11,14}。

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¹¹。

■ 性能

1.測定範囲

45～2000 pg/mL (33～1476 pmol/L)

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45 pg/mL (33 pmol/L)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 800 pg/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回同時に測定する際、濃度のCV値は、15%以下です。

3.相関性

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.10になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁵。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.00x+7 pg/mL (y=1.00x+5 pmol/L)	47.6～1936 pg/mL (35.1～1428 pmol/L)	139	0.994

※1 検体数

※2 相関係数

ビタミンB₁₂濃度が97～1933 pg/mL (72～1426 pmol/L) の272血清検体において、ADVIA Centaur(y)とACS:180(x)の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.00x+3 pg/mL (y=1.00x+2 pmol/L)	97～1933 pg/mL (72～1426 pmol/L)	272	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

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.検体種の同等性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました¹⁵。結果は以下のとおりです。

検体 (y)	基準検体 (x)	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (ヘパリンリチウム)	血清	y=1.00x+25 pg/mL (y=1.00x+18.3 pmol/L)	147～1033 pg/mL (108～762 pmol/L)	104	0.96
血漿 (EDTA)	血清	y=1.06x-1 pg/mL (y=1.06x-0.96 pmol/L)	147～1033 pg/mL (108～762 pmol/L)	104	0.96

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザインや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。

5.希釈回収試験

ビタミンB₁₂濃度1579.60～1995.00 pg/mL (1165.43～1471.91 pmol/L)のヒト血清5検体を、ビタミンB₁₂希釈液で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81.6～123.7%で、平均値は97.3%でした。

検体	希釈率	実測値 (pg/mL)	期待値 (pg/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	—	1820	—	1343	—	—
	2倍	899	910	663	671	98.8
	4倍	409	455	302	336	90.0
	8倍	208	228	154	168	91.5
	16倍	116	114	86	84	102.3
	平均					95.6
2	—	1580	—	1165	—	—
	2倍	767	790	566	583	97.1
	4倍	372	395	274	291	94.2
	8倍	182	198	134	146	92.1
	16倍	107	99	79	73	108.7
	平均					98.0
3	—	1826	—	1347	—	—
	2倍	867	913	639	674	94.9
	4倍	397	457	293	337	86.9
	8倍	186	228	137	168	81.6
	16倍	141	114	104	84	123.7
	平均					96.8
4	—	1995	—	1472	—	—
	2倍	1000	998	738	736	100.3
	4倍	460	499	339	368	92.2
	8倍	226	249	167	184	90.5
	16倍	118	125	87	92	94.2
	平均					94.3

5	—	1606	—	1185	—	—
	2倍	811	803	598	592	101.0
	4倍	406	401	299	296	101.1
	8倍	203	201	150	148	101.0
	16倍	104	100	77	74	103.9
	平均					101.7
平均						97.3

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

6. 添加回収試験

253～325 pg/mL (187～240 pmol/L) のビタミンB₁₂を含む4検体に、様々な濃度のビタミンB₁₂を添加しました。回収率は89.2～111.8%で、平均値は101.8%でした。

検体	添加量 (pg/mL)	実測値 (pg/mL)	添加量 (pmol/L)	実測値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	—	253	—	187	—
	250	483	184	356	92.0
	500	770	369	568	103.4
	1000	1293	738	954	104.0
	平均				99.8
2	—	259	—	191	—
	250	501	184	370	96.8
	500	795	369	587	107.2
	1000	1320	738	974	106.1
	平均				103.4
3	—	259	—	191	—
	250	482	184	356	89.2
	500	742	369	547	96.6
	1000	1270	738	937	101.4
	1500	1828	1107	1349	104.6
	平均				98.0
4	—	325	—	240	—
	250	581	184	429	102.4
	500	844	369	623	103.8
	1000	1443	738	1065	111.8
	平均				106.0
平均					101.8

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

7. 精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80)、Atellica IMを用いて測定しました¹⁶。

本品は、ビタミンB₁₂濃度が200 pg/mL (148 pmol/L) 以下の検体については室内再現精度がSD 22以下、201～1350 pg/mL (148～996 pmol/L) の検体についてはCV 10%以下、1351～2000 pg/mL (997～1476 pmol/L) の検体についてはCV 12%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体	平均		併行精度			室内再現精度		
	(pg/mL)	(pmol/L)	SD ^{※1}	CV ^{※2}	(%)	SD	CV	(%)
血漿 (ヘパリンリチウム) A	146	108	3.7	2.7	2.5	13.4	9.9	9.2
血清B	368	271	7.4	5.4	2.0	23.7	17.5	6.4
血清C	486	358	11.0	8.1	2.3	27.2	20.1	5.6
精度管理物質1	911	672	14.8	10.9	1.6	35.8	26.4	3.9
精度管理物質2	1575	1162	22.0	16.3	1.4	50.2	37.0	3.2
精度管理物質3	1778	1312	32.5	24.0	1.8	57.2	42.2	3.2

※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可能性があります。

8. 分析感度、LoB、LoD

CLSI EP17-A2 に従い実施しました¹⁷。本品は、分析感度が45 pg/mL (33 pmol/L) 以下、ブランク上限 (LoB) が45 pg/mL (33 pmol/L) 以下、検出限界 (LoD) が90 pg/mL (66 pmol/L) 以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

分析感度は、ビタミンB₁₂ゼロスタンダードを20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濃度です。これは95%の信頼性で検出できる最小濃度と推定されます。本品の分析感度は38 pg/mL (28 pmol/L) です。

LoB は、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。

本品のLoBは、38 pg/mL (28 pmol/L) です。

LoDは、95%の確率で検出可能なビタミンB₁₂の最低濃度に相当します。ブランク検体75測定及び低濃度検体72測定による総数147測定を行った結果、本品のLoDは54 pg/mL (40 pmol/L)、LoBは38 pg/mL (28 pmol/L) と算出されました。

9. 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。本品のキャリブレーションの表示値は本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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 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。
- 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、HIV1/2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^{14,18}。
- 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のあるものとして取り扱いください。

* 以下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 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食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。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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。
	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衛マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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。

	アテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤及びケミルミ 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, P310, P390, P501
	警告： 眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。 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衛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。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。直ちに医師に連絡ください。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

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、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。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃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。
- ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤は立てて保存ください。未開封のケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤は、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。
- アテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤は立てて保存ください。未開封のアテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤は、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。
- アテリカIM ビタミンB12 希釈液は立てて保存ください。未開封のアテリカIM ビタミンB12 希釈液は、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。
- ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤はロット番号に対応しています。他ロットのケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤と組み合わせて使用しないでください。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品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。

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、変性剤、ジチオスレイトール：2～8℃
- （2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- （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

品名	シーメンスコード
ケミルミ ビタミンB ₁₂ （アテリカ） 500テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本	10995715
ケミルミ ビタミンB ₁₂ （アテリカ） 100テスト用 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本	10995714
〈別売〉 アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤 酸化剤 1×1.5 L 酸化補助剤 1×1.5 L	11098500
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
*アテリカIM キャリブレーションC（2PK）（CAL C） 低濃度校正剤 2×5.0 mL 高濃度校正剤 2×5.0 mL	10995506
アテリカIM T3/T4/ビタミンB12 変性剤（2PK） 2×23.6 mL	10995682
ケミルミ ビタミンB12 ジチオスレイトール/変性剤 ジチオスレイトール 1×2.0 mL 変性剤 2×25.0 mL 充填用補助試薬パック 4本	10995718
アテリカIM ビタミンB12 希釈液（2PK） 2×4.8 mL	10995716

■ 主要文献

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
7. 社内資料
8. 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.
9. Chen IW, Sperling MI, Heminger LA. Vitamin B₁₂. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:569-573.
10. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:543-568.
11. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. 6th ed. St. Louis: CV Mosby; 1982:416-440.
12. Burtis AC, Ashwood ER. Vitamin B12. In: Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1994:2047-2048.
13. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, eds. *Nutritional Elements and Clinical Biochemistry*. New York: Plenum Publishing Corp.; 1980:169-240.
14. Beuerlein FJ. Testing strategies for anemias. *Lab Manage*. 1988;Dec;23-29.

15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37 (24) :377-382, 387-388.

***■ 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
