

製造販売承認番号 20900AMY00171000

体外診断用医薬品

アルブミンキット・クレアチニンキット

DCA 2000 ミクロアルブミン・クレアチニンカートリッジ

全般的な注意

- ・本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基いて総合的に判断ください。
- ・添付文書以外の使用法については保証しません。
- ・機器の取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な手袋及び目/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）

本品は、試薬カートリッジ10個、キャピラリーホルダとプランジャ各10個及びカリブレーションカード1枚により構成されています。

試薬カートリッジの成分は次のとおりです。

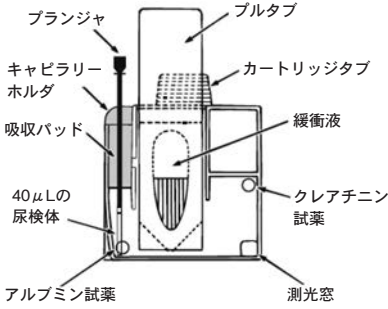
- 1) アルブミン試薬
抗ヒトアルブミン血清（ヤギ・ポリクローナル抗体）
- 2) クレアチニン・アルカリ試薬
- 3) 緩衝液（0.57mL入り）
3,5-ジニトロ安息香酸

使用目的

尿中のアルブミン及びクレアチニン濃度の測定

測定原理

アルブミン及びクレアチニン測定用試薬は、全て試薬カートリッジ内に含まれています。アルブミン及びクレアチニン濃度の測定とアルブミン・クレアチニン比の計算は、DCA2000 システム/DCA パンテージで自動的に行われます。測定が終了すると、アルブミン濃度（mg/L）とクレアチニン濃度（mg/dL）、並びにアルブミン・クレアチニン比（単位は表示されません）がDCA2000 システム/DCA パンテージのディスプレイの同一画面に表示されます。



アルブミン及びクレアチニンの測定原理は次のとおりです。

1. アルブミンの測定原理
本測定は免疫比濁法に基づいています。ポリエチレングリコール（マクログール8000）の存在下で検体中のアルブミンとヒトアルブミン抗体が特異的に結合し、アルブミン抗体複合体を形成します。複合体の生成量に比例して濁度は増大します。波長531nmでその吸光度を測定し、アルブミン濃度に換算します。
2. クレアチニンの測定原理
本測定はBenedict Behre反応¹²に基づいています。反応は、強アルカリ性条件下で検体中のクレアチニンが3, 5-ジニトロ安息香酸と結合し、呈色複合物を形成します。波長531nmでその吸光度を測定し、クレアチニン濃度に換算します。
3. アルブミン・クレアチニン比
得られたアルブミン濃度とクレアチニン濃度とを用いて、アルブミン・クレアチニン比を求めます。

操作上の注意

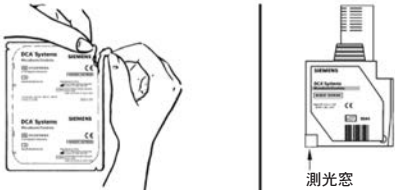
本品はDCA2000 システム/DCA パンテージの専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・検体は、随時尿、早朝第一尿又は24時間蓄尿を使用できます。保存剤は使用しないでください。
 - ・尿検体は2～8℃で2週間保存することできます。凍結はしないでください。2～8℃で保存した尿検体は、使用する前に室温に放置した後、十分混和ください。検体が混濁していた場合は、使用する前に遠心分離、又は濾過をして澄明にしてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ・明らかな肉眼的血尿や高度の着色尿は使用しないでください。
 - ・検体のアルブミン濃度が2,000mg/Lを超えると抗原が過剰になり、DCA2000 システム/DCA パンテージの測定範囲内の測定値を表示する可能性があります。高濃度のたん白尿の疑いがあるか否かは、エームス尿検査試験紙（N・マルティスティックスSG-L、あるいはアルブステックス等）を使用して確認ください。
 - ・検体に有意な細菌の増殖が見られたり、患者が尿路感染症の徴候を示した場合には、本機器による検査は実施しないでください。
 - ・尿中へのアルブミン排泄量は体位、水分摂取量、運動、血圧、あるいは妊娠などにより個人内でも変動します。尿検体の採取は安静な状態を保った後に行ってください。
 - ・アルブミンの測定：IgG、ヘモグロビン、トランスフェリン、ミクログロブリンでは、5%以上の交差反応は認められませんでした。グルコースは2,500mg/dLまで、尿素は2,400mg/dLまで、測定結果に影響を及ぼしません。また、尿中に認められる一般的な薬剤あるいは糖尿病患者に処方される薬剤は測定値に影響を及ぼしません。
 - ・クレアチニンの測定：グルコースは2,500mg/dLまで、尿素は2,400mg/dLまで、アスコルビン酸は80mg/dLまで、ビリルビンは3.6mg/dLまで、アセト酢酸は80mg/dLまで、ヘモグロビンは30mg/dLまで、測定結果に影響を及ぼしません。また、尿中に認められる一般的な薬剤あるいは糖尿病患者に処方される薬剤は測定値に影響を及ぼしません。

用法・用量（操作方法）

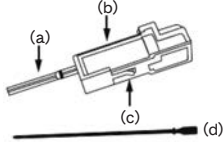
- ・本キットを用いて測定する際には、DCA2000 システム/DCA パンテージの取扱操作説明書を熟読してください。
- ・DCA2000 システム/DCA パンテージを使用するときは、防護メガネ、手袋、検査用白衣の着用をお勧めします。

1. 測定に必要なとする試薬・資材
 - 1) 試薬
 - ・DCA 2000 ミクロアルブミン・クレアチニンカートリッジ
 - ・DCA 2000 ミクロアルブミン・クレアチニンコントロール（必要に応じて）
 - 2) 機器・資材
 - ・DCA2000 システム/DCA パンテージ
 - ・繊維くずの出ないティッシュペーパー
2. 試薬カートリッジの取り扱い
 - 1) 試薬カートリッジが入っているフォイルを冷蔵庫から取り出してください。
 - 2) 未開封状態で常温に約15分間自然に放置ください。試薬カートリッジを常温に戻さないで使用すると測光窓に水滴が生じ、正確な測定結果あるいはエラーメッセージが表示される場合があります。
 - 3) フォイルを開封するときにはハサミを使用しないでください。ハサミを使用すると、試薬カートリッジやカリブレーションカードに付いているプラスチックのブルタブや乾燥剤の袋を傷付けることがあります。フォイルを開封するときには、フォイルの端の切り口を縦の方向に最後まで引き裂いてください。



注意：試薬カートリッジを取り扱うときは、測光窓に指を触れたりして汚さないように注意してください。測光窓に汚れがつくと、正確な測定結果が得られません。

- 4) 試薬カートリッジの損傷、ブルタブの脱落や紛失、あるいは乾燥剤の紛失や散乱があった場合には、試薬カートリッジを廃棄ください。
 - 5) フォイルから取り出した試薬カートリッジは、10分以内に使用ください。フォイルの開封後は、試薬カートリッジを再び冷蔵保存することはできません。
3. キャピラリーホルダとプランジャの取り扱い
 - 1) キャピラリーホルダには、検体40μLが採取できるガラス製キャピラリー及び測定終了後の廃液の漏れを防止する吸収パッドが付いています。
 - 2) 未使用のキャピラリーホルダとプランジャは、どのロット番号の試薬カートリッジにも使用することができます。
 - 3) (a)キャピラリー、(b)吸収パッド、(c)ラッチ（留め金）、(d)プランジャが欠けていたり、密閉プラグがキャピラリーの先端に位置しているキャピラリーホルダは、廃棄ください。



4. 機器の校正
 - ・機器は製造所において校正されています。従って、最初に電源を入れた時と各測定時に自動的調整します。自動調整が不可能な場合、エラーメッセージが表示されます。
 - ・試薬カートリッジの各ロットは出荷前に綿密な解析及び評価をされています。
 - ・機器の校正にはカリブレーションカードを使用します。このカードには、校正に必要な各種のパラメーターがコード化されて書き込まれています。新しいロットの試薬カートリッジの使用前にカリブレーションカードを機器に読み取ってください。
 - ・カリブレーションカードはキット毎に添付されていますが、同一ロットを使用する場合には、初回の校正値が機器に記憶されていますので、キット毎に校正する必要はありません。
 - ・機器には異なった2ロット分の校正値を記憶させることができます。更に別のロットを追加した場合は、最初の校正値が消去されます。
 - ・使用する試薬カートリッジの校正値が機器に記憶されていない場合には、機器はカリブレーションカードの読み取り操作を指示します。
 - ・検体を測定する前に試薬カートリッジのバーコードを読み取り、使用する試薬カートリッジのロット番号特有の適切なパラメーター値にアクセスください。カリブレーションカードが機器に入力されないとい、機器はカリブレーションカードをスキャンするよう指示します。
 - 1) カリブレーションカードのバーコードの位置を確認ください。
 - 2) バーコードが右側になるようにカリブレーションカードを持ってください。
 - 3) カリブレーションカードをバーコードトラックの上端に載せ、下方に向けて素早く、指をそえてスムーズに動かし、バーコードを読み取らせてください。バーコードが正しく読まれた場合には、短い信号音が鳴ります。信号音が鳴らない場合には、再度バーコードを読み取らせてください。
注意：バーコードの読み取りを繰り返して行っても信号音が鳴らない場合は、カリブレーションカードをバーコードトラックの下端（トラック中央部の緑色の目印よりも下部）に載せ、上方に向けて素早く（1秒以内の速さで）、スムーズに動かしてください。
 - ・試薬カートリッジが適切に保管され使用されている場合、使用期限内であれば性能が保証されています。
5. 検体の準備
尿検体40μLをキャピラリーに充填ください。
6. 精度管理
DCA2000 システム/DCA パンテージによる本品の操作方法及び患者結果の信頼性を確保するため、DCA2000 システム/DCA パンテージは、各検体の測定中、光学的、電気的、機械的および試薬システムについて48種類のチェックシステムが作動します。これらのチェックには各測定の校正値の検証を含みます。各測定中に測定エラーあるいはシステムエラーが生じた場合に、システムは自動的にエラーメッセージを表示し、誤った測定値を表示しません。この機能は各施設が精度管理計画を策定する上で有用です。次の場合、精度管理用コントロールを測定することをお勧めします。
 - ・検査室の基準に従い定期的に
 - ・試薬の入荷毎に
 - ・新ロットの試薬を使用する毎に
 - ・カリブレーションカードを読み取らせる毎に
 - ・初めて操作する方のトレーニングおよび操作の習熟度を確認するために
 - ・測定結果が患者の臨床症状と離脱したとき

GLP（Good Laboratory Practice）には、精度管理の計画と実行が含まれます。GLPの中に含まれる事項を例示します。

- ・試薬カートリッジの保管と取扱い
- ・検体の採取と取扱い
- ・操作者のトレーニング
- ・検体およびコントロール結果の定期的レビュー
- ・精度管理結果の保存

問題点が解決されない場合、あるいはコントロールが許容範囲を外れた理由が特定できない場合、当社にご連絡ください。

測定結果の判定法

1. 測定結果の判定
 - 1) アルブミン濃度：表示された測定結果にさらなる計算は必要ありません。本機器のアルブミン測定範囲は5～300mg/Lです。測定範囲内は直線性を示します。5mg/L未満の場合には測定値の前に“<”が表示されます。また、300mg/Lを超える場合には“>”が表示されます。測定値の前に“<”や“>”が表示された場合には、本機器では希釈したり、検体量を増やしたりしても再測定はできません。定量試験の結果を得るには他の測定法を実施ください。
 - 2) クレアチニン濃度：表示された測定結果にさらなる計算は必要ありません。本機器のクレアチニン測定範囲は15～500mg/dLです。測定範囲内は直線性を示します。15mg/dL未満の場合には測定値の前に“<”が表示されます。また、500mg/dLを超える場合には“>”が表示されます。測定値の前に“<”や“>”が表示された場合には、本機器では希釈したり、検体量を増やしたりしても再測定はできません。定量試験の結果を得るには他の測定法を実施ください。
 - 3) アルブミン・クレアチニン比：表示された測定結果にさらなる計算は必要ありません。1～2,000（mg/g）の測定範囲でアルブミン・クレアチニン比が表示されます。アルブミン及びクレアチニンの両方の測定値、あるいはアルブミン又はクレアチニンの片方の測定値が、測定範囲の下限値未満又は上限値を超える場合には、アルブミン・クレアチニン比の前に“<”又は“>”が表示されます。比率の計算ができない場合には、“…”と表示されます。アルブミン・クレアチニン比の表示について例示します。
例 1：アルブミン濃度が>300mg/Lでクレアチニン濃度が100mg/dLの場合には、>300（mg/g）と表示します。
例 2：アルブミン濃度が75mg/Lでクレアチニン濃度が<15mg/dLの場合には、>500（mg/g）と表示します。

- 例 3：アルブミン濃度が>300mg/Lでクレアチニン濃度が>500mg/dLの場合には、“…”と表示します。
- 例 4：アルブミン濃度が<5mg/Lでクレアチニン濃度が<15mg/dLの場合には、“…”と表示します。
- 4) どのような検査でもランダム誤差を伴います。もし、測定値が疑わしかったり、臨床所見や測定結果との間で一貫性を欠くようなときには、検体の再測定を行うか、あるいは他の測定法を用いて確認ください。
2. 参考基準範囲
- 下記に示されている参考基準範囲はガイドラインとしてのみ使用ください。

- 1) 尿中アルブミンの参考基準範囲は、次のとおりです。
- 2施設において24時間蓄尿及び早朝第一尿が健常者から採取され本品を使用し合計95回測定されました。アルブミンの測定結果は<5～45.6mg/Lでした。
- ・24時間蓄尿、又は早朝第一尿は、16mg/L以下です。
- 2施設において合計95随時尿が健常者から採取され本品を使用し測定されました。アルブミンの測定結果は<5～92.1mg/Lでした。
- ・随時尿は、37mg/L以下です。
- 2) 日常生活におけるクレアチニン排泄は筋肉量や水分摂取量、運動により変化します。クレアチニンの濃度範囲は109名の健常者より得られ、時間蓄尿の測定範囲は36～>500mg/dL、随時尿の測定範囲は<15～500mg/dLでした。
- 3) 尿中アルブミン/クレアチニン比の参考基準範囲は、次のとおりです。
- 2施設において早朝第一尿及び随時尿それぞれ合計95検体が健常者から採取され本品を使用し測定されました。早朝第一尿の平均値の測定範囲は<1～13mg/g、随時尿の測定範囲は<1～55mg/gでした。
- ・早朝第一尿の平均値は、23mg/gです。
 - ・随時尿は、16mg/gです。
- 参考基準範囲は、対象者の数と人種、測定方法などの様々な因子により変動します。このため、アルブミン測定の基準範囲は、検査室毎に設定することをお勧めします。
- 4) 微量アルブミン尿は、一般的に次のように定義¹³されています。
- ・アルブミン排泄率（24時間蓄尿）：30～299mg/24時間
 - ・アルブミン・クレアチニン比：30～300（mg/g）
3. 判定上の注意
- 本品は微量アルブミンの治療モニタリング及びスクリーニングの試薬です^{4,5,6,7}。

臨床的意義

本法は随時尿、早朝第一尿又は24時間蓄尿を使用し測定が出来るようデザインされ、7分以内に測定結果の報告が可能です。微量アルブミン尿の測定はインスリン依存型糖尿病（1型）及び非インスリン依存型糖尿病（2型）の患者に推奨されています^{1,2,3}。1型及び2型では腎障害の危険性が高まります。糖尿病性腎症は腎臓透析や腎臓移植が必要となる原因の第一位（30～40％）であり、糖尿病における深刻な罹患率と死亡率の原因となります。微量アルブミンは糖尿病性腎症の第一ステージです。糖尿病に関連する腎障害の早期発見は、将来的な腎臓透析の必要性の先延ばしや、休止が可能となる早い段階での内科的介入を導きます。食事中に含まれるたん白質の減少、薬物治療により高血圧のコントロール、血中グルコースの正常化へ近づけることは疾患の進行を遅らせることを奏功することが示されています^{9,10,11}。

歴史的には、微量アルブミンは24時間蓄尿や他の時間蓄尿のアルブミン排泄率(AER)を測定し検出されました。アルブミン濃度はクレアチニン濃度を使用し正常化されているので、最近ではアルブミン/クレアチニン比の計算は時間蓄尿の必要性を低減することが示されています^{4,5,6,7}。本品はAER及びアルブミン/クレアチニン比の両方の測定が可能です。

性 能

1. 性能
- (1) 感 度 試 験：既知濃度物質を測定するとき、直線回帰式の傾きは、0.90～1.10の範囲内です。
- (2) 正確性試験：濃度既知の管理用溶液を測定するとき、既知濃度の±20％以内です。
- (3) 同時再現性試験：同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は10％以下です。
2. 測定範囲：アルブミン濃度測定範囲：5～300mg/L
クレアチニン濃度測定範囲：15～500mg/dL
3. 相関性⁸
- アルブミン濃度5～350mg/Lとクレアチニン濃度15～370mg/dLの臨床検体における本品の測定値(y)とRIA法、比濁法及びネフェロメトリー法によるアルブミン測定値(x)、ヤッフエ法によるクレアチニン測定値(x)との関係を下表に示します。施設No.1で採取された検体は、随時尿、早朝第一尿、24時間蓄尿、施設No.2,3で採取された検体は、随時尿と早朝第一尿です。

アルブミン						
施設 No.	検体種	対照法	検体数	回帰直線	推定標準誤差	相関係数
1	随時尿	RIA法	281	y=(-)0.10+0.869 x	8.0	0.99
1	早朝第一尿	RIA法	221	y=(-)0.40+0.878 x	6.8	0.99
1	24時間蓄尿	RIA法	67	y=(-)0.50+0.855 x	10.4	0.99
2	随時尿と 早朝第一尿	比濁法	137	y=0.1+0.857 x	6.2	0.99
3	随時尿と 早朝第一尿	ネフエロ メトリー法	129	y=0.6+1.06 x	7.0	0.99

クレアチニン						
施設 No.	検体種	対照法	検体数	回帰直線	推定標準誤差	相関係数
1	随時尿	ヤッフエ法	276	y=(-)0.2+1.06 x	5.1	0.99
1	早朝第一尿	ヤッフエ法	266	y=(-)2.1+1.08 x	4.2	1.00
1	24時間蓄尿	ヤッフエ法	70	y=(-)3.2+1.08 x	3.8	1.00
2	随時尿と 早朝第一尿	ヤッフエ法	224	y=(-)2.3+1.02 x	5.6	1.00
3	随時尿と 早朝第一尿	ヤッフエ法	196	y=(-)3.0+1.12 x	4.9	0.99

4. 精度⁸
- 3施設において、本品を用い人工的に調製された市販の尿由来のコントロール2濃度を測定しました。濃度は、コントロールの製造業者によって決定されました。同時再現性は各臨床検体の測定ごとに二重測定をし低濃度及び高濃度コントロールにより評価されました。

アルブミン							
コント ロール	施設 No.	濃度 (mg/L)	平均値 (mg/L)	測定数	試験数	同時再現性 S.D. C.V.(%)	総再現性 S.D. C.V.(%)
低濃度	1	30.8	31.8	27	54	1.37 4.3	1.85 5.8
低濃度	2	30.8	33.0	31	62	2.00 6.1	2.02 6.1
低濃度	3	30.8	32.9	33	66	1.54 4.7	2.18 6.6
高濃度	1	200	202	27	54	3.42 1.7	5.41 2.7
高濃度	2	200	216	31	62	6.31 2.9	7.46 3.4
高濃度	3	200	217	33	66	6.17 2.8	7.37 3.4

クレアチニン							
コント ロール	施設 No.	濃度 (mg/L)	平均値 (mg/L)	測定数	試験数	同時再現性 S.D. C.V.(%)	総再現性 S.D. C.V.(%)
低濃度	1	99.9	104	28	56	2.03 2.0	2.95 2.8
低濃度	2	99.9	106	31	62	2.30 2.2	2.81 2.6
低濃度	3	99.9	106	33	66	2.19 2.1	3.80 3.6
高濃度	1	396	412	28	56	5.51 1.3	8.92 2.2
高濃度	2	396	421	31	62	7.41 1.8	10.88 2.6
高濃度	3	396	424	33	66	9.09 2.1	11.42 2.7

a：相関性及び精度のデータは、CLSIの手順に従い、診療所及び大規模な糖尿病治療/研究センターのスタッフにより得られ、統計計算されました。

使用上又は取り扱い上の注意

- ** 1. 取扱い上（危険防止）の注意
- ・全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。
 - ・検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用ください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
 - ・試験紙や検体を取り扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。

試薬カートリッジのクレアチニン・アルカリ試薬には水酸化カリウムが含まれます。		
絵表示	GHSコード	説明
	H302	飲み込むと有害です。
	H314	重篤な皮膚の薬傷および眼の損傷を起こします。
	P280	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。
	P304+P340+P310	吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、直ちに医師の診断を受けてください。
	P301+P310+P331	飲み込んだ場合、直ちに、医師の診断を受けてください。無理に吐かせないでください。
	P303+P361+P353+P310	皮膚や髪に付着した場合、直ちに汚染された衣類は脱ぎ、皮膚や髪を水で洗い流してください。直ちに医師の診断を受けてください。
	P305+P310	眼に入った場合、直ちに医師の診断を受けてください。
	P501	内容物と容器は各法令に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意
- ・本品による測定は、人以外の検体は適しません。
 - ・本品の試薬カートリッジは、冷蔵庫内に2～8℃で保存することになっていますが、やむを得ず室温で保存する場合には、使用期限内であれば3箇月は安定です。その場合には室温保存開始日を試薬カートリッジの箱の記入欄に記載して使用ください。
 - ・測定後、機器から試薬カートリッジを取り出す場合は、十分にご注意して取り出してください。無理に取り出すと怪我をする可能性があります。試薬カートリッジの取り出し方は機器の取扱説明書をご参照ください。試薬カートリッジが取り出せなくなった場合には弊社までご連絡ください。
3. 廃棄上の注意
- ・検体に接触した器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
 - ・検体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

本キットの試薬カートリッジは、冷蔵庫内に2～8℃で保存ください。キャビラリーホルダとブランジャは、冷蔵庫内あるいは常温（15～30℃）に保存しても差し支えありません。

有効期間

24箇月

*包装単位

製品名	包装	品目コード	シーメンスコード
DCA 2000 ミクロアルブミン/クレアチニンカートリッジ	10テスト	6010A	10336991

主要文献

1. American Diabetes Association: *Clinical Practices Recommendations 1995, ADA*, January, 1995
2. Feldt-Rasmussen, B., et al.: Microalbuminuria: An Important Diagnostic Tool. *J. Diabet. Complications*. 8:137-145; 1994.
3. Mogensen, C.E., et al.: Microalbuminuria: An Early Marker of Renal Involvement in Diabetes. *Uremia Investigation*. 9:85-95; 1986.
4. Ellis, D., et al.: Choice of Urine Sample Predictive of Microalbuminuria in Patients with Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *Am. J. Kidney Diseases*. 13:321-328; 1989.
5. Ginsberg, J.M., et al.: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria. *N. Eng. J. Med.* 309:1543-1546; 1983.
6. Watts, G.F., et al.: The Use of Random Urine Samples to Screen for Microalbuminuria in the Diabetic Clinic. *Practical Diabetes*. 3:86-88; 1986.
7. Nathan, D.M., et al.: Single-Void Urine Samples Can Be Used to Estimate Quantitative Microalbuminaria. *Diabetes Care*. 10:414-418; 1987.
8. Mogensen, C.E., et al.: Prevention of Diabetic Renal Disease With Special Reference to Microalbuminuria. *The Lancet*. 346:1080-1084; 1995.
9. Barnes, D.L., and Viberti, G.C.: Strategies for the Prevention of Diabetic Kidney Disease: Early Antihypertensive Treatment or Improved Glycemic Control? *J. Diabet. Complications*. 8:189-192; 1994.
10. Watts, G.F., et al.: Setting the Standards for Diabetes Care: Microalbuminuria. *Practical Diabetes*. 9:84-88; 1992.
11. Christensen, C.K., and Mogensen, C.E.: Antihypertensive Treatment: Long Term Reversal of Progression of Albuminuria in Incipient Diabetic Nephropathy. A Longitudinal Study of Renal Function. *J. Diabet. Complications*. 1:45-52; 1987.
12. Benedict, S.R., and Behre, J.A.: Some Application of a New Color Reaction for Creatinine. *J. Biol. Chem.* 114:515-532; 1936.
13. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol 31, Suppl 1, January 2008.

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

www.siemens.com/poc

SIEMENS

10888714, 2015-07
10888681, 2015-03
(10888686, (80974079 Rev. A), 2015-03)
17725F