

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- 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の使用方法については保証しません。
- 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。

【形状・構造等(キットの構成)】

| 構成試薬名 | ウェル ^a | 形状 | 成分 |
|-------|------------------|----|-------------------------------|
| 第一試薬 | 1-4 | 液状 | p-メチルアミノフェノール硫酸塩 重亜硫酸ナトリウム |
| 第二試薬 | 5-8 | 液状 | ドデシル硫酸リチウム |
| 第三試薬 | 9-12 | 液状 | モリブデン酸ナトリウム 硫酸 |

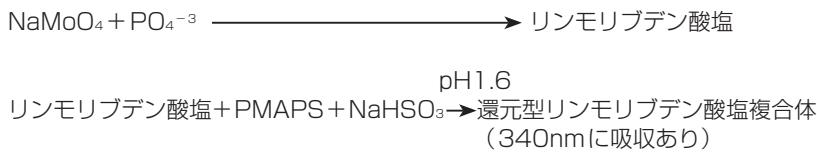
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方から1として番号をつけています。

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のP(無機リン)の測定

【測定原理】

無機リンは酸性下でモリブデン酸塩(MoO₄)と結合して錯体が生成されます。次にこの錯体は、p-メチルアミノフェノール硫酸塩(PMAPS)及び重亜硫酸塩により還元されます。還元されたリンモリブデン酸塩溶液の吸光度は2波長(340及び700nm)でエンドポイント測定され、ヘモグロビンの影響が最小限に抑えられます。



【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清、血漿(ヘパリンリチウム)及び尿を使用してください。
 - 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¹。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください²。赤血球は血清よりも数倍高い濃度のリン酸塩を含んでいますので、血清及び血漿は赤血球と直ちに分離ください³。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 分離した検体は室温(20～25℃)で3日間、2～8℃で7日間、凍結(-20℃以下)で12ヶ月安定です¹³。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体保存に関する情報は参考として提供しています。各施設の検証に基づき保存条件を設定している場合は、その手順に従ってください。
 - 24時間尿を採取する時は、6mol/L塩酸10mL～20mLの入った容器を使用ください。その際保存剤を使用しないのであれば、測定前に検体をpH3.0以下の酸性にしてください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。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 500mg/dL以上のマンニトールは、本法の測定結果を10%以上低下させます*。
 - クレアチニン酸及びフォスホエノールピルビン酸は、本法の反応条件下でリン酸を遊離するため正の誤差を与えます*。
 - *上記妨害物質の影響は、ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
 - 3000mg/dLの乳び(Intralipid[®])は、4.2mg/dLの無機リンを19.1%低下させます。

本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁶。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。

| 妨害物質 | 濃度 | 無機リン濃度(mg/dL) | 誤差(%)* |
|------------------------------|-----------|---------------|--------|
| ヘモグロビン(溶血) | 500mg/dL | 4.2 | < 10 |
| | 1000mg/dL | | 15.6 |
| 非抱合型ビリルビン | 10mg/dL | 4.2 | < 10 |
| | 60mg/dL | | -11.2 |
| 抱合型ビリルビン | 60mg/dL | 4.2 | < 10 |
| 乳び(Intralipid [®]) | 400mg/dL | 4.2 | < 10 |
| | 600mg/dL | | -10.6 |
| | 800mg/dL | | -13.8 |
| | 1000mg/dL | | -16.6 |
| | 3000mg/dL | | -19.1 |

Intralipid[®]はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
*分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。無機リン4.2mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

| 物質 | 濃度 |
|------------|------------|
| アセトアミノフェン | 0.025mg/dL |
| アミカシン | 15mg/dL |
| アンピシリン | 5.3mg/dL |
| アスコルビン酸 | 5mg/dL |
| カフェイン | 6mg/dL |
| カルバマゼピン | 3mg/dL |
| クロラムフェニコール | 5mg/dL |
| クロルジアゼポキシド | 1mg/dL |
| クロルプロマジン | 0.2mg/dL |
| コレステロール | 500mg/dL |
| シメチジン | 2mg/dL |
| クレアチニン | 30mg/dL |
| デキストラン40 | 6000mg/dL |
| ジアゼパム | 0.5mg/dL |
| ジゴキシン | 5ng/mL |
| エリスロマイシン | 6mg/dL |
| エタノール | 400mg/dL |
| エトスクシモド | 25mg/dL |
| フロセミド | 6mg/dL |
| ゲンタマイシン | 12mg/dL |
| ヘパリン | 3U/mL |
| イブプロフェン | 50mg/dL |
| 免疫グロブリンG | 5g/dL |
| リドカイン | 1.2mg/dL |
| リチウム | 2.3mg/dL |
| ニコチン | 0.1mg/dL |
| ペニシリンG | 25U/mL |
| ペントバルビタール | 8mg/dL |
| フェノバルビタール | 10mg/dL |
| フェニトイン | 5mg/dL |
| プリミドン | 4mg/dL |
| アルブミン | 6g/dL |
| 総タンパク | 12g/dL |
| サリチル酸 | 60mg/dL |
| テオフィリン | 4mg/dL |
| トリグリセライド | 3000mg/dL |
| 尿素 | 500mg/dL |
| 尿酸 | 20mg/dL |
| バルプロ酸 | 50mg/dL |

- その他
 - 本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【用法・用量】

- 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。
 - 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - CHEM2標準液V(品目コード: KC120 又はKC120A)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - 測定法
 - 本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - 第二試薬(21.3μL)、検体(1.3μL)、第三試薬(8.5μL)及び第一試薬(8.5μL)が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で2.9分間反応が行われます。
 - 反応液の吸光度が2波長(340及び700nm)でエンドポイント測定されます。
 - 上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液(別売)の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中の無機リン濃度(mg/dL)に変換されます。
 - 較正(キャリブレーション)
 - 一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
 - 較正物質 : CHEM2標準液 Vを使用ください。
 - 較正物質濃度 : レベル1(標準液A):0、レベル2(標準液B):10.0(mg/dL)
 - 注意)当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数 : 2濃度5重測定
較正頻度 : 90日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。
- 較正が必要な場合 :
 - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 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
 - 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
 - 行政により求められた場合

- ※5. 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。
 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
 5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

| 濃度 | 最大許容標準偏差 |
|----------|-----------|
| 1.9mg/dL | 0.31mg/dL |
| 7.1mg/dL | 1.01mg/dL |

【測定結果の判定法】

- 基準範囲
 血清 : 2.5 ~ 4.9mg/dL*
 尿 : 0.4 ~ 1.3g/24hr^d
 *血清の基準範囲は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
 各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
- 測定限界
 - 結果 : 9.0mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法(血清・血漿) : 精製水を使用して、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 希釈方法(尿) : 1容量の尿を9容量の精製水又は同等のもので希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。
 - 自動希釈法(血清・血漿) : 自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で50µL(希釈係数=2)です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - 自動希釈法(尿) : 詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - 結果が0.1mg/dL未満の場合、“0.1mg/dL未満”と報告されます。
- エラーメッセージ
 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

本品は、Fiske及びSubbarow⁷らによるリンモリブデン酸塩法の変法で、Gomori⁸及びDrewes⁹によりそれぞれ報告されたように、リンモリブデン酸塩の還元型にp-メチルアミノフェノール硫酸塩と重亜硫酸塩の混合物を用います。本法では、還元型リンモリブデン酸塩複合体の吸光度を測定します¹⁰。可溶性剤ドデシル硫酸リチウムは、タンパク沈殿による妨害を除去します。また、検体ブランクが補正されますので、ビリルビンによる妨害もほとんど受けません。

【性能】

- 性能
 (1)感度 無機リン2mg/dLと8mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は50mAU以上です。
 (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
 (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は5%以下です。
 (4)測定範囲 0.1 ~ 9.0 mg/dL
 これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常の操作ない前処理はしていません。
- 精密性^{11,b}

| 試料 | 平均(mg/dL) | 標準偏差(CV%) | |
|--------------------------|-----------|-----------|---------|
| | | 再現性 | 施設内 |
| 血清 | | | |
| Multiquel® Control | | | |
| レベル1 | 1.9 | 0.1 (4) | 0.1 (5) |
| レベル2 | 7.1 | 0.2 (3) | 0.3 (5) |
| 尿 | | | |
| Liquichek™ Urine Control | | | |
| レベル1 | 2.8 | 0.1 (4) | 0.1 (5) |
| レベル2 | 5.4 | 0.2 (4) | 0.3 (5) |

Multiquel®はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

Liquichek™はBio-Rad Laboratories社の商標です。

- ※b.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

- 相関性^{12,c}
 ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

| 検体種 | 傾き | 切片(mg/dL) | 相関係数 | n |
|--------|------|-----------|-------|------------------|
| 血清及び血漿 | 0.96 | -0.1 | 0.990 | 100 ^d |
| 尿 | 0.96 | -1.2 | 0.996 | 50 ^e |

c.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は、最小二乗法です。

d.相関性試験で検討した血清及び血漿中無機リンの濃度範囲は、0.6 ~ 9.0mg/dLでした。

e.相関性試験で検討した尿中無機リンの濃度範囲は、14.5 ~ 88.3mg/dLでした。

- 分析感度
 本法の0 mg/dLと有意差の認められる最小濃度は0.1 mg/dLです。感度はCHEM2標準液 VのレベルA(0mg/dL)の平均値(n=20)+2SDより求めました。
- 較正用の基準物質(標準物質)
 NIST SRM 2186I

【使用上又は取扱い上の注意】

- 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。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口には含んだりしないように十分に注意ください。
 - 第三試薬には硫酸が含まれていますので、眼や皮膚に触れると刺激を与えます。また、水生生物に対する毒性があり、水生環境に長期的な有害影響を与えます。適切な手袋や眼及び顔を防護するものを着用ください。
- 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 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。
 - 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。
 - 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 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

1,200テスト(300テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Kaplan, L.A, Pesce, A.J.: *Clinical Chemistry Theory Analysis and Correlation*, third edition, Mosby Co, St. Louis, MO, 1996: p 552.
- Burtis, C.A, Ashwood, E.R: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, WB Saunders Co, Philadelphia, PA, 1999, p 42-56, 1407 (Specimen Collection and Handling of Specimens for Testing), p.1829 (Pathophysiology).
- Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition*. NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Fiske, CH, Subbarow, U, The colorimetric determination of phosphorus, *J Biol Chem* 1925; 66:375.
- Gomori, G, A modification of the colorimetric phosphorus determination for use with the photoelectric colorimeter, *J Lab Clin Med* 1941; 27:955.
- Drewes, P, Direct colorimetric determination of phosphorus in serum and urine, *Clin Chem Acta* 1972; 39:81.
- Goodwin, JF, Quantification of serum inorganic phosphorus, phosphatase, and urinary phosphate without preliminary treatment, *Clin Chem* 1970; 16:776.
- Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007, p 720.

※【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 : 03-3493-8400

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