この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号21400AMY00159000

**2021年9月改訂（第11版）
*2021年5月改訂（第10版）

葉酸キット

ケミルミ 葉酸

■ 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 葉酸

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識葉酸	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識葉酸、アジ化ナトリウム（0.1%）
固相化アビジン	20.0 mL	アビジン結合磁性粒子、ヒト血清アルブミン
結合たん白	10.0 mL	ビオチン化葉酸結合たん白

ケミルミ 葉酸較正剤

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	各3.0mL/バイアル	N-5-メチル-テトラヒドロ葉酸、アジ化ナトリウム（0.5％（溶解後、<0.1%））、ヒト血清アルブミン
高濃度較正剤		

本キットにはFOLマスターカーブカード及び較正剤表示値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

血清中の葉酸の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は競合法による化学発光免疫測定法で、患者検体中の葉酸は、規定量のビオチン化葉酸結合たん白に対して標識葉酸中のアクリジニウムエステル標識葉酸と競合します。ビオチン化葉酸結合たん白は、固相化アビジン中のアビジン結合磁性粒子と結合します。本測定では、葉酸が検体中の内因性結合たん白から遊離するよう、あらかじめ検体が前処理されます。

■ 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

注意：葉酸は光感受性です。検体の取扱い時及び保管時の露光は最小限に抑えてください[1]。

本品の測定には血清を使用ください。EDTA加血漿は不安定ですので使用を推奨しません。
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[2]。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血清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。凍結した検体は霜取り機能のない冷凍庫内で最長30日間まで凍結保存が可能です。検体を30日以上保存する場合は、−80℃以下で凍結ください。

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

下記の濃度のトリグリセリド及びビリルビン等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（ADVIA Centaur CPでは5%以下）。本試験はCLSI EP7-A2[3]に従って実施されました。

血清検体	濃度
脂肪血	2000 mg/dL トリグリセリド
黄疸性	20 mg/dL ビリルビン

*

葉酸濃度（血清）	ビオチン濃度（ng/mL）					
	50	100	250	500	1200	1500
	誤差（%）					
5.94 ng/mL	10	36	294	383	434	457
10.7 ng/mL	4	29	231	251	307	306

* ビオチン濃度が50 ng/mLの検体の測定結果は、10%以下の誤差が生じます。ビオチン濃度がこの濃度を超える検体では偽高値を示す可能性があります。

* ビオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30 μgです。髪、皮膚、爪の健康維持のために推奨されている市販の栄養補助食品にはビオチンが5～100 mg含まれる場合があり、1日に複数の錠剤を摂取することを勧められています。健康成人を対象とした薬物動態試験において、ビオチンを5 mg、10 mg、20 mg摂取している被験者の血清中ビオチン濃度は、それぞれ73 ng/mL、141 ng/mL、355 ng/mLに達することが示されています[11]。1日に最大300 mgのビオチンを摂取する被験者では、血漿ビオチン値が1160 ng/mLと高くなる可能性があります[12]。

■ 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、調製後108時間以内に使用ください。

(1) ジチオスレイトールバイアルに変性剤バイアル内の全量を直接注ぐかピペッティングで加えてください。ジチオスレイトール/変性剤混液12mLは、測定200回に必要十分な量です。

注意：ジチオスレイトール/変性剤混液12mLは各使い捨て補助試薬パックで必要となります。200回を超える測定が必要な場合、別のジチオスレイトール/変性剤混液を（1）に従い準備し、第2の使い捨て補助試薬パックに加えます。機器は、補助試薬パックあたり200回を超える測定の吸引は行いません。

(2) ジチオスレイトールバイアルの栓をしっかりと締め、数回上下に転倒混和ください。

(3) ジチオスレイトールバイアル内の全量を、同梱されている使い捨て補助試薬パックに直接注ぐかピペッティングください。

(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。

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

較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日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。

・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 葉酸ジチオスレイトール/変性剤：
液体化ジチオスレイトール、水酸化ナトリウム（～1.1N）含有

・ケミルミ 葉酸希釈液：ヒト血漿、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）

・APWプローブ洗浄液1※：0.4N水酸化ナトリウム含有

※ 必要に応じてプローブの洗浄に使用ください。

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 葉酸希釈液を補助試薬挿入部に装填ください。

5. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正には各キット中のケミルミ 葉酸較正剤を使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：本キット中に同梱されているケミルミ 葉酸較正剤は基本試薬パック中の固相化アビジンと標識葉酸に対応しています。ケミルミ 葉酸較正剤のロットと異なるロットの固相化アビジン及び標識葉酸を一緒にしないでください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
較正間隔　　：7日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

・較正後、7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. マスターカーブの較正

・新しいロットの試薬（標識葉酸、固相化アビジン、結合たん白）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・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. 較正剤の準備

(1) 3.0 mLの精製水を、各較正剤バイアルにメスピペット又は精密ピペットで加えてください。

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。

(2) 較正剤を室温に15～20分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。

(3) 内容物が均一になるまでバイアルを穏やかに旋回及び反転ください。

・較正剤の安定性

凍結乾燥品はラベルに表示されている使用期限まで安定です。溶解後は、2～8℃で7日間、－20℃以下で28日間安定です。機器に装填後は、8時間安定です。

8. バーコードラベルの使用

注意：較正剤のバーコードラベルはロット番号に対応しているので、他ロットの較正剤のバーコードラベルを使用しないでください。

測定を実施する際は、低濃度及び高濃度較正剤の検体カップを識別できるようケミルミ 葉酸較正剤のバーコードラベルを使用ください。バーコードラベルはラベル側面の文字が読みやすいように検体カップに縦に貼ってください。

9. 検体量

1回の測定に必要な検体量は150 μL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。

10. 希釈方法

・測定結果が24 ng/mL（54.36 nmol/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 葉酸希釈液を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point：≦24 ng/mL（54.36 nmol /L）
** Dilution factor：2

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。

・ADVIA Centaur CPでは希釈率2倍を越える用手法による希釈は推奨しません。

・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、ケミルミ 葉酸希釈液を用いて希釈し、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。

11. 精度管理

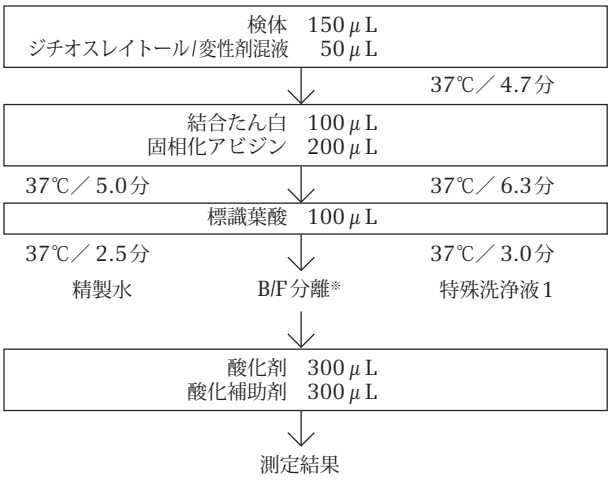
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された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。

12. 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。

* **ADVIA Centaur XP**
ADVIA Centaur XPT **ADVIA Centaur CP**



※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。

患者検体中の葉酸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

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、血清葉酸の結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はnmol/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 ng/mL = 2.265 nmol/Lです。

2. 参考基準範囲

(1) 血清葉酸濃度は葉酸摂取量の影響を受けるので、国内にて予め食事調査を行い、栄養所要量を摂取している者を対象に参考値を設定しました。参考基準範囲は3.6～12.9 ng/mLでした[4]。

(2) 国内においてADVIA Centaurを使用し健常者血清検体299例を測定しました。確立紙法による95%の信頼区間より算出された参考基準範囲は2.4～10.0ng/mLでした[10]。

(3) 製造元においてADVIA Centaurを用い本品の参考基準範囲が立証されました。測定結果は血清検体370例より得られました。正常範囲は健常人の分布の95%内であり、異常範囲は観測された範囲を示しています。不確定範囲の測定結果においては、臨床結果及びその他の検査結果を葉酸結果に補足ください。

	検体数	中央値（ng/mL）	参考基準範囲（ng/mL）	中央値（nmol/L）	参考基準範囲（nmol/L）
異常※	65	1.54	0.35～3.37	3.49	0.79～ 7.63
不確定※※			3.38～5.38		7.64～12.19
正常	305	12.51	>5.38	28.34	>12.19

※骨及び/又は末梢血塗抹標本により診断される病状とその他下記の判定基準を含みます：
・巨赤芽球性貧血
・食事性葉酸欠乏
・吸収不良
・アルコール依存症
・熱帯性スプルー
・平均赤血球容積異常（MCV）、平均赤血球ヘモグロビン（MCH）、ヘマトクリット値（HCT）を含む血液パラメーターの異常

※※異常値と正常値の間の範囲
これらの参考基準範囲は、ADVIA Centaur CPを用い、葉酸濃度が0.66～23.79 ng/mL（1.50～53.89 nmol/L）の243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。
各施設はこれらの参考基準範囲を指針としてのみ考慮ください。測定値は健常男性及び健常女性より得られました。人口統計学的要因、食事及び測定法の理由から、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[5]。

*3. 判定上の注意

・赤血球中の葉酸濃度は高いので、溶血すると葉酸値は有意に上昇します。メトトレキサートとロイコボリンは葉酸結合たん白と交差反応するため葉酸測定を妨害します。
・較正後に較正剤をバイアルへ戻さないでください。蒸発が起こり測定性能に影響を与えることがあります。
・検体カップ中に較正剤が残った場合、8時間後には廃棄ください。
・検体カップ内の較正剤の残量が少なくなったら注ぎ足さずに、必要に応じて新たに調製ください。

4. 操作環境温度の影響

本品の測定する際の操作環境温度は20～25℃です。検査室の温度が20℃未満、又は25℃を超える場合は結果を報告しないでください。本品は、周囲の温度変化に影響を受けやすく、患者検体とコントロール検体の測定値における回収率に影響する場合があります。患者検体とコントロールの回収率は、操作環境温度について1℃の変化により±5.9%（ADVIA Centaur CPでは±4.9%）まで変化する可能性があります。
本測定の精度管理においても、測定結果における温度の影響を考慮ください。適切な検査性能を保証するため、各検査室は周囲の温度状況に基づいて精度管理の頻度を決定ください。

■ 性能

1. 測定範囲

0.35～24 ng/mL（0.79～54.36 nmol/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

①標識葉酸の総カウント（T）に対する低濃度の較正剤（N-5-メチルテトラヒドロ葉酸濃度1.8～3.6 ng/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0.30～3.50%です。

②低濃度の較正剤を試料として操作した場合のカウント（B.low）に対する高濃度の較正剤（N-5-メチルテトラヒドロ葉酸濃度14～22 ng/mL）を試料として操作した場合のカウント（B. high）の百分率（B.high/B.low）（%）は10～35%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

2種の管理血清の葉酸量を測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

葉酸濃度12.0 ng/mL以上 ±20%

葉酸濃度4.0 ng/mL以上12.0 ng/mL未満 ±20%

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清の葉酸量を3回同時に測定する時、濃度のC.V.値は、20%以下です。

3. 相関性

* ・ADVIA Centaur XP/XPT

本法と他法の相関性は以下のとおりでした。

葉酸濃度が0.46～24 ng/mL（1.04～54.36 nmol/L）の246検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur 葉酸）と他法での測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur 葉酸= 1.02（他の化学発光法）− 0.40 ng/mL
相関係数（r）= 0.941

・ADVIA Centaur CP

葉酸濃度が0.66～23.79 ng/mL（1.50～53.89 nmol/L）の243検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP 葉酸）とADVIA Centaur 葉酸の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP 葉酸= 0.97（ADVIA Centaur 葉酸）− 0.18 ng/mL
相関係数（r）= 0.98

葉酸濃度が0.73～21.17 ng/mL（1.66～47.95 nmol/L）の233検体におけるADVIA Centaur CP 葉酸の測定値とACS:180®の測定値（以下ACS:180 葉酸）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP 葉酸= 1.08（ACS:180 葉酸）− 0.61 ng/mL
相関係数（r）= 0.95

4. 希釈回収試験

** ・ADVIA Centaur XP/XPT

葉酸濃度が17.54～23.35 ng/mL（39.72～52.89 nmol/L）のヒト血清5検体を、ケミルミ 葉酸希釈液を用いて機器による自動希釈法で2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94.9～108.5%で、平均値は101.7%でした。

・ADVIA Centaur CP

葉酸濃度が8.36～18.69 ng/mL（18.95～42.32 nmol/L）のヒト血清5検体を、ケミルミ 葉酸希釈液を用いて機器による自動希釈法で2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91.7～116.6%で、平均値は103.8%でした。

5. 添加回収試験

3.39～6.83 ng/mL（7.68～15.47 nmol/L）の内因性葉酸を含む5検体に、様々な量のN-5-メチルテトラヒドロ葉酸を添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は81.5～115.3%で、平均値は97.2%でした。

6. 精度

* ・ADVIA Centaur XP/XPT

4検体について、9重測定で30回、5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=270）、下記の結果が得られました。

平均		同時再現性	測定間再現性	総
（ng/mL）	（nmol/L）	CV(%)	CV(%)	CV(%)
1.70	3.85	7.93	6.11	10.00
5.30	12.00	5.51	5.26	7.61
10.01	22.67	4.54	7.19	8.50
14.95	33.86	6.26	6.36	8.93

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2に従い[6]、1日2回10日間、5台の機器を用いて、1つの試薬ロットで測定を行いました。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		同時再現性	測定間再現性	総
（ng/mL）	（nmol/L）	CV(%)	CV(%)	CV(%)
2.72	6.16	4.1	9.0	9.9
6.34	14.36	5.1	7.9	9.4
15.74	35.65	7.2	9.6	12.0

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は24 ng/mL（54.36 nmol/L）、分析感度は0.35 ng/mL（0.79 nmol/L）です。分析感度は、葉酸ゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs＋2SDに相当する葉酸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、高純度のN-5-メチルテトラヒドロ葉酸を使用し製造された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、また口によるピペ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。

* ・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。

・バイオハザードに関する警告

本品にはヒト由来成分が含まれます。本品の製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原（HBsAg）、C型肝炎ウイルス（HCV）抗体、HIV-1/2抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた製品は、感染性のあるものとして取扱いください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品は設定された「Good Laboratory Practice（GLP）」に従って取扱いください[7,8,9]。

・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。

・本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。



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。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。

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。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。



H290, H314
P280, P301 + P310 + P331, P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501

危険：
金属を腐食する可能性があります。重篤な熱傷や眼障害を引き起こします。

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。飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡ください。無理に吐かせないでください。皮膚（または髪）に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱いでください。皮膚を流水/シャワーで洗ってください。直ちに医師に連絡ください。眼に入った場合、直ちに医師に連絡ください。内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。

含有：4.4% 水酸化ナトリウム
（ケミルミ 葉酸ジチオスレイトール/変性剤）



H319, H315, H290
P280, P264, P305 + P351 + P338

警告：
強い眼刺激や強い皮膚刺激を引き起こします。金属を腐食する可能性があります。

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。操作後は十分に手を洗ってください。眼に入った場合、水で数分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。

含有：水酸化ナトリウム（APW プローブ洗浄液1）

H412, P273, P501

長期的影響により水生生物に害を及ぼします。環境への排出は避けてください。内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。

含有：アジ化ナトリウム（ケミルミ 葉酸較正剤）

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。

・異なるロットの試薬を組み合わせて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 葉酸希釈液	2～8℃	使用開始から28日間
APWプローブ洗浄液1	2～8℃	使用開始から14日間
ケミルミ 葉酸ジチオスレイトール/変性剤	2～8℃	調製後108時間

*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）標識葉酸、固相化アビジン、結合たん白、低濃度較正剤、高濃度較正剤：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）標識葉酸、固相化アビジン、結合たん白：9 ヶ月

（2）低濃度較正剤、高濃度較正剤：1年3 ヶ月

（3）酸化剤、酸化補助剤：1年6 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ 葉酸　500テスト用　品目コード：06891541（124838）

基本試薬パック（標識葉酸/固相化アビジン/結合たん白）5本

較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）　各2バイアル

ケミルミ 葉酸　100テスト用　品目コード：06367974（118551）

基本試薬パック（標識葉酸/固相化アビジン/結合たん白）1本

較正剤（低濃度較正剤/高濃度較正剤）　各2バイアル

〈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（112219）

* （ADVIA Centaur XP/XPT 用）

1000 テスト用、各 300 mL/ 本　品目コード：00497043

（ADVIA Centaur CP 用）

ケミルミ 葉酸ジチオスレイトール / 変性剤　600 テスト用

ジチオスレイトール　3×8.0 mL　品目コード：05171359（124974）

変性剤　3×4.0 mL

ケミルミ 葉酸希釈液

2×10 mL（自動希釈用）　品目コード：07824546（125500）

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）

APWプローブ洗浄液1　品目コード：03395373

2×25 mL

■ 主要文献

1. Mastropaolo W, Wilson M. Effect of Light on Serum B12 and Folate Stability. *Clin Chem* 1993;39(5):913.
2. 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.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
4. 安田和人、他．ビオチン・アビジンを用いる化学発光競合的結合法による血清葉酸の自動測定、機器・試薬 25 (5), 2002
5. 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.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
9. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.
10. 社内資料

*11. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. Int. *J. Pharmacokinet.* 2017;2(4), 247-256.

*12. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to flash biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(6):817-825.

■ 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