



ベータ2-ミクログロブリンキット

フレックスカートリッジ β 2-ミクログロブリン V

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。
- 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。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^{a,b}	形状	成分
第一試薬	1-4	液状	リン酸緩衝液
第二試薬	5-8	液状	リン酸緩衝液
第三試薬	11-12	液状	抗ヒト β ₂ -ミクログロブリン マウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子

- 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より1から順番に番号付けしています。
- b.試薬には保存剤が含まれています。

カートリッジとは別に次の試薬が含まれています。

構成試薬名	形状	成分
尿安定化剤	液状	界面活性剤

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中の β ₂-ミクログロブリンの測定

【 測定原理 】

本品はネフェロメトリー法により血清、血漿又は尿中の β ₂-ミクログロブリンを測定する試薬です。

検体中の β ₂-ミクログロブリンは、抗ヒト β ₂-ミクログロブリンマウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子と凝集します。これらの凝集体によって、検体に照射された光が散乱します。光散乱強度は検体中の β ₂-ミクログロブリン濃度に比例します。検体中の β ₂-ミクログロブリン濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法
- 血清、血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA）又は尿を使用ください。
 - 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⁾。
 - 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²⁾。
 - 血清は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³⁾。
 - 血清及び血漿検体はできるだけ新鮮なものを使用するか又は凍結ください。2～8℃で7日間安定です。採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、－20℃以下で2ヶ月間安定です⁴⁾。乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離（15000×g/10分間）を行ってから使用ください。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 尿は、通常の方法で採取されたものを使用ください。
 - 保存剤を含む器具は尿の採取に用いないでください。尿検体（随時尿や時間尿）はできるだけ新鮮なものを使用ください。2～8℃で24時間安定です。pH6.0未満の尿検体は、受け取り後できるだけ速やかに1Nの水酸化ナトリウム溶液を添加してpH7～9に調整ください⁵⁾。
 - 尿は、測定前に必ず遠心分離（15000×g/10分間）を行ってください。尿を機器に装填する前に、遠心分離後の尿検体1mLに対して、尿安定化剤を1滴加え直ちによく混和ください。尿検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 凍結保存された尿は使用しないでください。
 - 尿安定化剤を滴下した尿検体は本法にのみ使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法への妨害物質の影響についてはCLSI 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	検体	β ₂ -ミクログロブリン濃度 (mg/L)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	血清／血漿	2.08	+ 10
	115mg/dL	尿	0.22	0
	115mg/dL	尿	4.41	+ 2
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	血清／血漿	1.73	+ 6
	2mg/dL	尿	0.21	－ 5
	2mg/dL	尿	4.52	－ 9
抱合型ビリルビン	60mg/dL	血清／血漿	0.23	－ 2
	3mg/dL	尿	0.22	－ 5
	3mg/dL	尿	4.46	－ 10
乳び	【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法を参照ください。			

* 分析結果は、この誤差を元に分析結果を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。 β ₂-ミクログロブリン0.85～21.04mg/L（血清／血漿）及び0.21～4.95mg/L（尿）における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

血清／血漿

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	クロルプロマジン	0.2mg/dL
アミカシン	15mg/dL	コレステロール	500mg/dL
ヘパリンアンモニウム	3U/mL	シメチジン	2mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	塩化リチウム	1.15mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	ヘパリンリチウム	3U/mL
カフェイン	6mg/dL	クレアチニン	30mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	デキストラン40	6000mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ジアセパム	0.5mg/dL
クロルジアセボキシド	1mg/dL	ジゴキシン	5ng/mL

物質	濃度	物質	濃度
エリスロマイシン	6mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
エタノール	400mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
フロセミド	6mg/dL	プリミドン	4mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
イブプロフェン	50mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
免疫グロブリンG	5g/dL	ヘパリンナトリウム	3U/mL
リドカイン	1.2mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
アルブミン	4.8g/dL	尿素	500mg/dL
リウマトイド因子	500IU/mL	尿酸	16mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
ペニシリンG	25U/mL		

物質	濃度	物質	濃度
アセトン	1000mg/dL	免疫グロブリンG	500mg/dL
アスコルビン酸	750mg/dL	シュウ酸	100mg/dL
ホウ酸	800mg/dL	リボフラビン	7.5mg/dL
クレアチニン	500mg/dL	アジ化ナトリウム	1000mg/dL
エタノール	1000mg/dL	塩化ナトリウム	6000mg/dL
グルコース	2000mg/dL	フッ化ナトリウム	900mg/dL
ヒト血清アルブミン	500mg/dL	尿素	4000mg/dL

3. 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 】

1. 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。
2. 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
 - 蛋白1標準液V N (品目コード：KC710C)
 - システム希釈液 V (品目コード：KS804)
 - N-希釈液 (品目コード：JP00083, JP00084)
 - 蛋白1コントロールL V (品目コード：KC715)
 - 蛋白1コントロールM V (品目コード：KC716)
 - 蛋白1コントロールH V (品目コード：KC717)
- 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。

3. 測定法
- (1)本品と検体を専用のディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填すると、システム希釈液 Vにより血清／血漿検体は400倍、尿検体は100倍に希釈されます。
- (2)血清／血漿：第一試薬と第二試薬の混合液（48.5μL）、希釈された検体（28.9μL）、第三試薬（40.5μL）及び精製水（39.4μL）が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で6分間反応が行われます。
- 尿：第一試薬と第二試薬の混合液（48.5μL）、希釈された検体（1.2μL）及び第三試薬（40.5μL）が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で120秒間予備反応が行われた後、精製水（39.4μL）及び希釈された検体（28.9μL）が分注混和され、37.0℃で6分間反応が行われます。
- (3)反応液の散乱強度がネフェロメトリー（波長840nm）で測定されます。
- (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液の散乱強度から作成された標準曲線より、検体中の β ₂-ミクログロブリン濃度 (mg/L) が求められます。
- 血清／血漿と尿では含まれる β ₂-ミクログロブリン濃度が異なるため、本法では血清／血漿と尿で初回検体希釈倍率が異なります。測定の際は、使用する検体種に合わせて適切な方法を選択ください。血清／血漿と尿で、使用する標準液は共通ですが、精度管理物質は異なりますのでご注意ください。

4. 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：蛋白1標準液 V Nを使用ください。
- 較正物質濃度：0.001、0.003、0.007、0.016、0.034、0.078 (mg/L)
- 蛋白1標準液 V Nの各レベルを400倍（血清／血漿）及び100倍（尿）すると、測定範囲にわたる濃度となります。
- 蛋白1標準液 V Nがシステム希釈液Vで機器により自動的に希釈され、各レベルの標準液が得られます。希釈倍率は以下のとおりです。
- レベル 1: 802.5倍
- レベル 2: 361倍
- レベル 3: 165倍
- レベル 4: 75倍
- レベル 5: 35倍
- レベル 6: 15倍
- 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：6濃度3重測定

較正頻度：45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、行政当局の規制や認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。尿検体測定に用いる精度管理物質には尿安定化剤を使用しないでください。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
血清／血漿	2.0mg/L	0.20mg/L
	5.0mg/L	0.42mg/L
尿	1.1mg/L	0.08mg/L
	2.0mg/L	0.15mg/L

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
- 血清／血漿：1.09～2.53mg/L⁷⁾
- 尿：0.19mg/L未満⁸⁾
- 血清／血漿：新生児や1歳未満の幼児では成人より値が高くなります⁹⁾。血清 β ₂-ミクログロブリン濃度は加齢により上昇しますが、これは腎機能の低下によるものと考えられます¹⁰⁾。
- 尿：健康者の基準範囲上限値（95パーセンタイル）は0.19mg/L未満です。
- 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。
2. 判定上の注意
- 検体の濁りや浮遊物は測定に影響しますので、浮遊物を含む検体は測定前に遠心分離ください。遠心分離（15,000×g/10分間）によっても分離されない乳び又は混濁した検

- 体は使用しないでください。
- マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。これらの測定値を方法特異的な目標値と関連して判定する必要があります。
 - 患者検体中に異好抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。そのため本法では検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされています¹¹。しかし、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありません。測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合には注意して診断ください。
 - 本法では小児の検証は行っておりません。
 - β_{2-} マイクログロブリンはpH6.0未満の尿中では不安定です。このような検体は受け取り後できるだけ速やかに1Nの水酸化ナトリウム溶液を添加してpH7～9に調整ください⁵。
 - 血清ベースの精度管理物質には尿測定用であっても尿安定化剤を使用しないでください。従って、検体の前処理を血清ベースの精度管理物質を用いてモニタリングすることはできません。
 - 本法は血清／血漿では122mg/Lまで、尿では244mg/Lまでフック現象を認めません。
3. 測定限界
- 血清／血漿
- 結 果：23.0mg/Lを超えた場合には、検体を高い倍率で希釈ください。0.72mg/Lに満たない場合には、検体を低い倍率で希釈ください。
 - 希釈方法：結果が測定範囲上限を超える場合は、用手法による再測定が可能です。N-希釈液を用いて、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。
- 結果が0.18mg/L未満の場合、“0.18mg/L未満”と報告されます。
 - 尿
 - 結 果：5.80mg/Lを越えた場合には検体を高い倍率で希釈ください。
 - 結果が0.19mg/L未満の場合、“0.19mg/L未満”と報告されます。
4. 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】

β_{2-} マイクログロブリンは分子量11,800Daで、HLA（ヒト白血球抗原）複合体の構成要素としてすべての有核細胞に存在します。血液中に少量たえず放出されていますが、腎臓で濾過され再吸収されるので、 β_{2-} マイクログロブリン濃度は、健康な人の血清中には終始低レベルで含まれていることが分かっています¹⁰。腎糸球体障害による除去能力低下により血清中の濃度上昇が起きます。したがって、血清中の β_{2-} マイクログロブリン濃度は腎糸球体の濾過能力を測る敏感なマーカーとなります^{10,12,13}。感染症やリウマチ性疾患、細胞壊死などによる免疫系の活性化により β_{2-} マイクログロブリンの放出量は増大します。尿中 β_{2-} マイクログロブリン濃度の上昇は尿細管の傷害と関連しています。従って、尿中 β_{2-} マイクログロブリン濃度は尿管間質性腎疾患の診断やフォローアップ評価の手段として用いられます^{10,12,13}。

【性能】

1. 性能
- (1)感度
- 血清／血漿： β_{2-} マイクログロブリン濃度0.5mg/Lの標準液とブランク液の光散乱強度を測定したときの差は12counts/min*以上です。
- 尿： β_{2-} マイクログロブリン濃度0.17mg/Lの標準液とブランク液の光散乱強度を測定したときの差は12counts/min*以上です。
- (2)正確性
- *毎分あたりの量子数を表す単位
- 低、中、高3濃度の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±15%以内です
- (3)同時再現性
- 異なる3濃度の濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は6%以下です。
- (4)測定範囲
- 血清／血漿：0.72～23.0mg/L
- 尿：0.19～5.80mg/L
- これは、機器により自動的に400倍希釈された検体(血清／血漿)及び100倍希釈された検体(尿)の測定範囲です。得られた結果が測定範囲外の場合は、検体をさらに希釈ください。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。

2. 精密性^{14,c}

試料	平均値 (mg/L)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
血清／血漿			
蛋白1コントロールM V	1.88	0.048 (2.57)	0.067 (3.56)
蛋白1コントロールH V	4.86	0.101 (2.07)	0.151 (3.1)
プール血清	2.13	0.045 (2.13)	0.069 (3.23)
プール血清	20.35	0.612 (3.01)	0.831 (4.08)
プール血漿	1.76	0.039 (2.22)	0.052 (2.94)
プール血漿	5.69	0.112 (1.97)	0.186 (3.28)
尿			
蛋白1コントロールL V	1.12	0.019 (1.75)	0.026 (2.35)
蛋白1コントロールM V	1.86	0.036 (1.93)	0.04 (2.15)
プール尿	0.71	0.021 (2.92)	0.048 (6.66)
プール尿	4.48	0.169 (3.78)	0.276 (6.15)

c.精密性の検討は、CLSI EP5-A2に従って実施しました。2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{15,d}

比較法	傾き	切片 (mg/L)	相関係数	n
血清				
N-ラテックス β_{2-} マイクログロブリンⅡ	0.9	−0.006	1.0	71 ^e
他社製品 (FLEIA法)	1.0	0.207	1.0	85 ^e
尿				
N-ラテックス β_{2-} マイクログロブリンⅡ	1.0	−0.008	1.0	82 ^f
他社製品 (FLEIA法)	1.0	0.038	1.0	61 ^f

- d.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、Passing-Bablok法です。
- e.相関性試験で検討した血清／血漿中 β_{2-} マイクログロブリンの濃度範囲は、0.81～21.94mg/L (N-ラテックス β_{2-} マイクログロブリンⅡ)及び1.10～22.30mg/L (他社製品)でした。
- f. 相関性試験で検討した尿中 β_{2-} マイクログロブリンの濃度範囲は、0.22～5.53mg/L (N-ラテックス β_{2-} マイクログロブリンⅡ)及び0.23～5.46mg/L (他社製品)でした。

血清及び血漿の相関性

以下に示すとおり、血清(x)と血漿(y)検体間に、臨床的有意差は認められませんでした。

	傾き	切片 (mg/L)	相関係数	n
ヘパリンリチウム血漿vs血清	0.98	0.11	0.998	11 ^g
ヘパリンナトリウム血漿vs血清	0.95	0.20	0.997	11 ^h
EDTA血漿vs血清	0.97	0.11	0.998	11 ⁱ

g. 相関性試験で検討した濃度範囲は、1.05～21.78mg/Lでした。

h. 相関性試験で検討した濃度範囲は、1.07～21.08mg/Lでした。

i. 相関性試験で検討した濃度範囲は、1.01～21.64mg/Lでした。

4. 回収率
- | | 試験物質 | 平均値 (%) | 範囲 (%) |
|-------|---------------------------|---------|-------------|
| 血清／血漿 | 一次国際標準物質 | 109.5 | 108.2～110.6 |
| | 精製 β_{2-} マイクログロブリン | 99.4 | 94.0～109.3 |
5. 定量限界 (LoQ)
- 本法のLoQは、血清／血漿で0.18mg/L、尿で0.19mg/Lです。LoQはCLSI EP17-A¹⁶に従い、許容総誤差30%より求めました。LoQは総誤差内で定量可能な最小濃度です。
6. 校正用の基準物質 (標準物質)
- 1st International Standard

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 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、また口によるビベッ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含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬はアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
 - 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、米国で承認された検出法によりHIV-1、HIV-2、HBV、及びHCVが陰性を示したものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
2. 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90日間安定です。一度開封された状態では第一試薬、第二試薬、第三試薬は17日間、尿安定化剤は2～8℃で保存した場合90日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 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。
 - － 保存剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - － 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 24 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

200テスト (100テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H1-A6 (ISBN 1-56238-740-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document H18-A4 (ISBN 1-56238-724-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
- Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. Clin Chim Acta 2005;355:S407
- Schardijn G, Statius van Eps, L.W, Swaak, A J, et al. Urinary B2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. Lancet 1979;14: 805-7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Mátrai Z, Németh J, Miklós K, et al. Serum B2 -microglobulin measured by immunonephelometry: expression patterns and reference intervals in healthy adults. Clin Chem Lab Med 2009;47:585-9.
- Lammers M, Gentzer W, Reifferscheidt G, Schmidt B. Determination of beta2-microglobulin by a particle-enhanced immunonephelometric assay. Clin Chem 2002;48:A-119.
- Liappis N. Reference values of beta 2 microglobulin concentrations in the serum of children. Klin Padiatr 1988;200:67-9.
- Thomas L. B2-mikroglobulin (B2-M). In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:685-8.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999;45:942-956.
- Bethea M, Forman DT. Beta 2-microglobulin: its significance and clinical usefulness. Ann Clin Lab Sci 1990;20:163-8.
- Tomlinson PA. Low molecular weight proteins in children with renal disease. Pediatr Nephrol 1992;6:565-71.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※【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