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22600AMX00033000

**2024年5月改訂（第4版）
*2017年8月改訂（第3版）

ヒアルロン酸キット

ケミルミ ヒアルロン酸

■ 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。
- 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。
- 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。
- 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 ヒアルロン酸

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識ヒアルロン酸結合タンパク
固相化試薬	10.0 mL	抗フルオレセインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（$<$0.1％）
補助試薬	5.0 mL	フルオレセイン標識ヒアルロン酸結合タンパク

本キットにはヒアルロン酸マスターカーブ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、300 mLがあります。

■ 使用目的

血清中のヒアルロン酸の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、2サイトサンドイッチ法による化学発光免疫測定法で、ヒアルロン酸の捕獲及び検出にヒアルロン酸結合タンパクを使用します。検体中のヒアルロン酸は、補助試薬中のフルオレセイン標識ヒアルロン酸結合タンパクと反応し、固相化試薬を加えると試薬中の抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子がフルオレセインと反応します。さらに標識試薬を加えると試薬中のアクリジニウムエステル標識ヒアルロン酸結合タンパクと共に免疫複合体を形成します。
酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のヒアルロン酸濃度に換算します。

■ 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

(1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清検体を使用ください。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）[1]により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。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。全ての検体は感染性のあるものとして取扱いください。
- ** 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 検体は採血後できるだけ速やかに測定ください。
- 明らかに微生物汚染の認められ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) 検体の保存

検体は下記の方法で保存ください。

- 48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。
- 48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。検体は血餅上に保存しても問題ありません。
- 7日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。
- 自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。
- 赤血球を取り除いた検体の凍結及び融解は繰り返し4回まで可能です。検体は、融解後よく混和して使用ください。
- 凍結検体は融解後、遠心分離（1000×g、10分間）してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

** 下記の物質について、ヒアルロン酸濃度約30、125、750 ng/mLにおける本法への影響をADVIA Centaur XPを用いて評価しました。これらの物質は、記載の濃度までは本法への影響はありませんでした。10％未満の誤差については、本法への影響はありません。

物質	濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
トリグリセリド（Intralipids）	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン	40 mg/dL
非抱合型ビリルビン	40 mg/dL
タンパク（ヒト血清アルブミン）	12 g/dL
コレステロール	400 mg/dL

下記の治療薬について、ヒアルロン酸濃度35、150、850 ng/mLにおける本法への影響をADVIA Centaur XPを用いて評価しました。これらの物質は、記載の濃度までは本法への影響は10％未満でした。

物質	濃度
インターフェロン α_{2a}	10 ng/mL
インターフェロン α_{2b}	10 ng/mL
リバビリン	25 μg/mL

上記試験はCLSI EP7-A2[2]に従って評価しました。

3. 交差反応性

下記に示す濃度の交差反応物質をヒト血清検体に添加し、ADVIA Centaur XPを用いて本法への影響を評価しました。交差反応率（%）は、次式より算出しました。

$$交差反応率(\%)=\frac{(添加検体のヒアルロン酸濃度-無添加検体のヒアルロン酸濃度)}{添加濃度}\times100$$

物質	試験濃度（μg/mL）	交差反応率（%）
コンドロイチン硫酸A	1000	0.072
コンドロイチン硫酸B	1000	<0.001
コンドロイチン硫酸C	1000	<0.001
ヘパリン硫酸	200	<0.001
フィブロネクチン	500	<0.001

■ 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. 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) 試薬は全て使用前に冷蔵庫から取り出し、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。

2. 必要な器具・器材・試料等

・ADVIA Centaur シリーズ

・ケミルミ ELFコントロール：アジ化ナトリウム（0.9%（溶解後、<0.1%））、ヒト血清 含有

・ケミルミ ELF較正剤：アジ化ナトリウム（1.2%（溶解後、<0.1%））含有

・ケミルミ 共通希釈液13：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有

・APWプローブ洗浄液1：0.4N水酸化ナトリウム含有（ADVIA Centaur XP/XPTのみ）

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（<0.1%）含有

3. 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) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ共通希釈液13を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミ ELF較正剤を使用ください。使用方法についてはケミルミ ELF較正剤の取扱説明書を参照ください。

** 機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
較正間隔　　　　　　　　　　　　　　　　：14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、14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

5. マスターカーブの較正

・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬、補助試薬）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。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は20μL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。

**7. 希釈方法

・測定結果が1000 ng/mL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。

・自動希釈の場合、ケミルミ 共通希釈液13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：≦1000 ng/mL
Dilution factor：5

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。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

	希釈率	検体量（μL）
ADVIA Centaur XP/XPT	5倍	40
ADVIA Centaur CP	5倍	40

8. 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。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3濃度のケミルミ ELF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）を実施する際にもケミルミ ELFコントロールを測定ください。コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
期待値についてはケミルミ ELFコントロールの使用説明書を参照ください。
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。
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。

(1) 範囲外のコントロール結果の原因究明と是正

a. 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。

b. 必要な保守点検が行われたか確認ください。

c. 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。

d. 患者検体を測定する前に新しいコントロールで再測定し、結果が許容範囲内に入るか確認ください。

e. 結果が許容範囲内に入らない場合は、再度較正を実施しコントロールを再測定ください。

f. 必要に応じて、弊社に連絡ください。

(2) 結果を報告する前に、検体を再測定ください。

各施設の手順に従い対処ください。

9. 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。
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

検体　20 μL

↓

補助試薬　100 μL
固相化試薬　200 μL

37℃／18分　↓　37℃／17分

B/F分離※(特殊洗浄液1、115 μL)

↓

標識試薬　200 μL

37℃／18分　↓　37℃／17.66分

B/F分離※(特殊洗浄液1)

↓

酸化剤　300 μL
酸化補助剤　300 μL

↓　発光波長426 nmを測定

測定結果

※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。

機器は選択されたオプションに従い測定結果を報告します。詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のヒアルロン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、正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、ヒアルロン酸の結果をng/mLで報告します。

2. 参考基準値

国内で検討した結果、カットオフ値は以下のとおりでした。

カットオフ値（肝に線維化のみられる疾患）　65 ng/mL

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。

3. 判定上の注意

** ・高濃度フック現象

極めて高濃度のヒアルロン酸検体では、フック現象によりRLUs（相対的発光量）の異常な減少が認められることがあります。ADVIA Centaurにおいて、25 μg/mL程度の高ヒアルロン酸検体では、1000 ng/mL以上の値として測定されます。

・本測定では、ヒト血清を使用ください。

・網膜蛍光血管造影検査を受けている患者は、検査後、体内に一定量の蛍光色素を36～48時間保持していることが知られています。糖尿病等を含む腎不全の患者では、蛍光色素の保持時間が長くなる場合があります。このような検体を本法で測定すると正又は負の誤差を生じることがありますので、本法では測定しないでください[3]。

** ・診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

■ 臨床的意義

ヒアルロン酸（HA）は肝星状細胞により生成されるグリコサミノグリカンであり、本品は細胞外基質（ECM）中のヒアルロン酸の定量的変化をみています。ECMは肝臓の細胞外骨格を構成する高分子に関連しており、ヒアルロン酸は線維化を反映します。

■ 性能

1. 測定範囲

1.6～1000 ng/mL

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

高濃度較正剤の発光量（High）から低濃度較正剤の発光量（Low）を引いた値を低濃度較正剤の発光量で割った値（(High-Low）/Low）は、0.42～72です。

(2) 正確性試験

濃度の異なる3つ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±25％以内です。

(3) 同時再現性試験

濃度の異なる3つの管理用検体を各々同時に3回測定するとき、その変動係数（CV）は10％以下です。

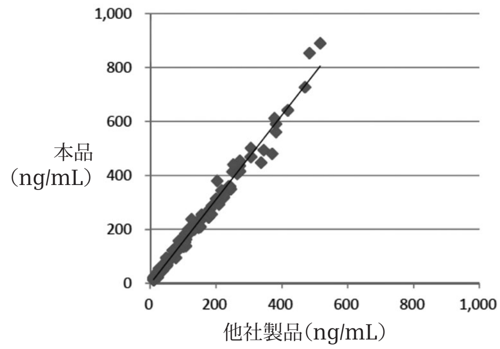
3. 相関性

本品を用いて、ADVIA Centaur CP（Y）とADVIA Centaur XP（X）にて血清346検体（ヒアルロン酸濃度：2.7～717 ng/mL）を測定したときの測定結果の関係は、以下の式で示されます。

$Y = 0.96X + 1.95$（ng/mL）、相関係数（r）＝ 0.993

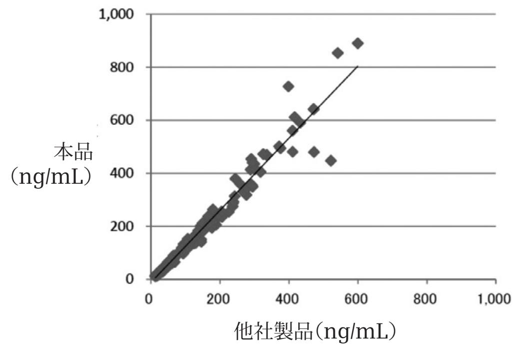
ヒアルロン酸濃度12.63～890.50 ng/mLの132検体を用いて、本品（Y）と他社製品（ラテックス比濁法）（X）を測定したときの測定値の関係は、以下の式で示されます。

$Y = 1.56X - 1.41$（ng/mL）、相関係数（r）＝ 0.99



ヒアルロン酸濃度12.63～890.50 ng/mLの146検体を用いて、本品（Y）と他社製品（ラテックス比濁法）（X）を測定したときの測定値の関係は、以下の式で示されます。

$Y = 1.36X - 10.3$（ng/mL）、相関係数（r）＝ 0.98



4. 希釈回収試験

ヒアルロン酸濃度が691～911 ng/mLの血清6検体を、ケミルミ 共通希釈液13を用いて2倍、4倍、8倍に希釈し、ADVIA Centaur XPで回収率を求めました。回収率は94.1～108.4％で、平均値は101.5％でした。

5. 精度

・ADVIA Centaur XP

** CLSI EP5-A2[4]に従い、本品1ロット及びケミルミ ELF較正剤1ロットについて1台の機器を用いて各検体（n＝120）につき3重測定を1日2回20日間にわたり測定しました。

平均（ng/mL）	併行精度 CV（%）	室内再現精度 CV（%）	総再現性 CV（%）
10.9	5.2	2.4	5.9
12.6	4.2	4.3	6.1
19.7	4.5	3.8	7.5
51.4	3.6	5.3	7.7
60.4	4.2	0.0	5.5
211.5	3.9	3.2	6.6
315.8	3.8	3.3	5.7
966.4	4.5	3.2	7.7

・ADVIA Centaur CP

** CLSI EP5-A2[4]に従い、本品1ロット及びケミルミ ELF較正剤1ロットについて1台の機器を用いて各検体（n＝120）につき3重測定を1日2回20日間にわたり測定しました。

平均（ng/mL）	併行精度 CV（%）	室内再現精度 CV（%）	総再現性 CV（%）
11.4	4.4	2.5	6.9
13.2	5.6	0.0	7.4
20.9	3.7	2.2	6.3
52.5	4.4	1.2	6.5
60.5	4.0	0.0	5.5
206.4	4.2	3.2	6.2
304.5	3.9	0.5	5.5
946.5	5.6	1.8	7.3

6. 直線性

CLSI EP6-A[5]に従い、ADVIA Centaurを用いてヒアルロン酸濃度1.6～1000 ng/mLにおいて±10%又は2.5 ng/mLの直線性を確認しました。測定は、高濃度ヒアルロン酸検体を希釈して行いました。

*7. 検出限界（LoD）

ADVIA Centaurによる本法のLoDは1.6 ng/mLです。LoDはCLSI EP17-A[6]に従い、ブランク検体及び複数の低濃度検体をそれぞれn＝60で測定し、それぞれの95%信頼区間を求めて算出しました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度のヒアルロン酸を用いて製造した社内標準物質にトレーサビリティを有しています。現時点では本法の参考標準物質は存在しません。本品の較正剤及びコントロール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ってください。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。

・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。

	H319, H315, H290 P280, P264, P305+P351+P338
	警告：強い眼刺激や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）

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。

・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) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：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) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：24 ヶ月

(2) 酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ ヒアルロン酸　50テスト用　品目コード：10493157

基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/補助試薬）　1本

〈別売〉

**酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本（ADVIA Centaur XP/XPT用）　品目コード：03852677（112219）

1000テスト用、各300 mL/本（ADVIA Centaur CP用）　品目コード：00497043

**ケミルミ ELF較正剤（ELF CAL）　品目コード：10492344

（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各2バイアル

**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）

ケミルミ 共通希釈液13　品目コード：10492364

2×10.0 mL

**ケミルミ ELFコントロール（ELF QC）　品目コード：10492342

コントロール1　3×2.0 mL

コントロール2　3×2.0 mL

コントロール3　3×2.0 mL

APWプローブ洗浄液1　品目コード：03395373

2×25.0 mL

■ 主要文献

1. 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.
2. 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.
3. Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987, 33:2126-2127.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. NCCLS Document EP6-A.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A.

■ 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

10493157M1_03
（10631064_EN Rev. 07, 2023-01）