

アテリカ用
プロコラーゲンⅢペプチドキット

ケミルミ PⅢP

■ 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。
- 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 PⅢP（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗PⅢPマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗PⅢP抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
固相化試薬	ストレプトアビジン結合磁性粒子、アジ化ナトリウム（<0.1%）
補助試薬	ビオチン化抗PⅢPマウスモノクローナル抗体（略名：ビオチン化抗PⅢP抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清中のプロコラーゲンⅢペプチド（PⅢP）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、2種のモノクローナル抗体を使用します。検体中のプロコラーゲンⅢペプチド（PⅢP）は、補助試薬中のビオチン標識抗PⅢP抗体と反応し、固相化試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子と複合体を形成します。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抗PⅢP抗体と免疫複合体を形成します。反応液をB/F分離して洗浄後、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水酸化ナトリウムによるアルカリ条件下で過酸化水素と反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のPⅢP濃度に換算します。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

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。
- 溶血検体は使用しないでください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。

- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 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⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 採血後、検体はできる限り速やかに測定ください。
- 明らかに汚染されてい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、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は20 μ Lです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3)検体の保存

- 48時間を超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。検体は凝固血塊上の保存も可能です。
- 7日以内に測定が終了しない場合は、-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。
- 凍結は赤血球を除去して4回までとし、融解後はよく混和ください。
- 凍結検体は融解後、遠心（1000 \times g、10分間）してから測定ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました⁵。

- 下記の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、10%未満でした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	1000 mg/dL
抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
非抱合型ビリルビン（黄疸）	40 mg/dL
蛋白（ヒト血清アルブミン）（高蛋白血症）	12 g/dL
ビオチン	50 ng/mL
コレステロール（高コレステロール血症）	400 mg/dL

- PⅢP濃度が5、50、95 ng/mLの血清検体において、下記の薬剤による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは、10%未満でした。

薬剤	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 μ g/mL

3. 交差反応性

下表の物質をヒト血清検体に表記濃度で添加し、その測定結果と無添加コントロール検体の測定結果とを比較して交差反応性を求めました。

$$\text{交差反応性 (\%)} = \frac{\text{添加検体のPIIP濃度} - \text{無添加検体のPIIP濃度}}{\text{添加した物質濃度}} \times 100$$

蛋白質	添加濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	交差反応性 (%)
I型コラーゲン	2000	0.005
IV型コラーゲン	200	0.050
VI型コラーゲン	50	0.05
ラミニン	500	0.027

ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（<0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM ELFキャリブレーション：ヒトTIMP-1、アジ化ナトリウム（溶解前、 $\leq 1.2\%$ （溶解後、<0.1%））
- アテリカIM ELFコントロール：ヒト血清、アジ化ナトリウム（溶解前、<1.0%（溶解後、<0.1%））
- アテリカIM ブローブ洗浄液3
- アテリカIM 共通希釈液13：アジ化ナトリウム（<0.1%）

3. 機器の準備

- 機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液13を必ず機器に装填ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正には、アテリカIM ELFキャリブレーションを使用してください。使用方法についてはアテリカIM ELFキャリブレーションの取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

- 以下の場合において、較正を実施ください。
- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
 - 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
 - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
 - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

* ロット較正間隔：24日
* パック較正間隔：14日
* 機器装填後の試薬安定性期間：28日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

- 試薬パック、酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液13は、機器に装填後、28日間安定です。
- アテリカIM ブローブ洗浄液3は、機器に装填後、100日間安定です。機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7. 精度管理

- 本品の精度管理については、アテリカIM ELFコントロールを用いて、測定実施日ごとに実施ください。各検査室の状況に応じて既知濃度の精度管理を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報への入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。較正後に精度管理を実施ください。精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

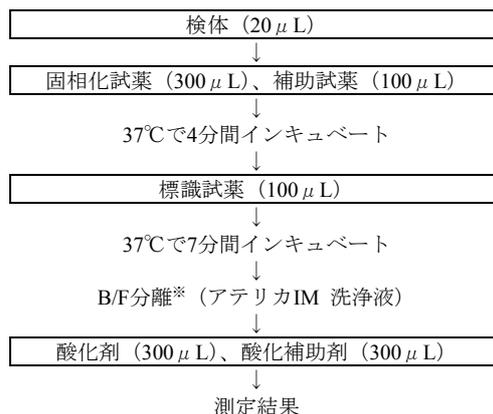
8. 希釈方法

- 本品の測定範囲は0.50~150.00 ng/mLです。希釈オプションに関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が150.00 ng/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液13を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは $\leq 150\text{ ng/mL}$ と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清	5	30

9. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※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。

患者検体中のPIIP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

1. 結果の算出方法

機器は、PIIPの結果をng/mLで報告します。

2. 参考基準範囲

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）6.95 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
PIIPを高濃度に含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のPIIP値が2500 ng/mL程度の高値では、PIIPは150 ng/mLを超えた値として算出されます。結果は、Atellica IMを用いて得られました。
- 溶血検体をAtellica IMを用いて本品で測定した場合、検体中のPIIP濃度が明らかに減少しました。
- 検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています。診断にはさらなる情報を要することがあります^{6,7}。

- * 本品は、ヒト血清中のPIIP測定にのみ使用ください。

- ・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。
- ・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低値を示す可能性があります。
- ・ビオチンのサプリメントを摂取もしくは高濃度ビオチン治療を受けている患者の測定結果はビオチンの影響を受けている可能性があるため、判定に注意ください。

■ 臨床的意義

プロコラーゲンⅢペプチド (PⅢP) は初期線維化と炎症のマーカーであり、本品は細胞外基質 (ECM) 中のPⅢPの定量的変化を測定します。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、PⅢPは線維化を反映します。

■ 性能

1.測定範囲

0.50～150.00 ng/mL

測定下限値は、検出限界 (LoD) です。測定範囲未満の結果については0.50 ng/mL未満と報告ください。測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量 (操作方法) の希釈方法を参照ください。

2.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

高濃度校正剤の発光量 (High) から低濃度校正剤の発光量 (Low) を引いた値を低濃度校正剤の発光量で割った値 ((High-Low)/Low) は、0.5～97.4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

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い、重み付きDeming 回帰を使用して求めました⁸。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	r ^{*2}
血清	y=0.97x+0.09 ng/mL	5.71～144.94 ng/mL	138	1.00

※1 検体数

※2 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4.希釈回収試験

PⅢP濃度105.1～131.8 ng/mLのヒト血清6検体を、共通希釈液13で2、4、8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93.8～110.4%で、平均値は100.9%でした。

検体	希釈率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	回収率 (%)
1	—	129.7	—	—
	2倍	66.3	64.8	102.2
	4倍	31.2	32.4	96.1
	8倍	17.6	16.2	108.8
	平均			102.4
2	—	130.9	—	—
	2倍	63.8	65.4	97.5
	4倍	30.9	32.7	94.4
	8倍	17.0	16.4	103.8
	平均			98.6
3	—	131.8	—	—
	2倍	66.0	65.9	100.1
	4倍	32.5	33.0	98.7
	8倍	18.0	16.5	109.4
	平均			102.7

検体	希釈率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	回収率 (%)
4	—	106.4	—	—
	2倍	52.6	53.2	98.9
	4倍	25.9	26.6	97.4
	8倍	14.5	13.3	109.2
	平均			101.8
5	—	105.1	—	—
	2倍	51.1	52.5	97.2
	4倍	25.6	26.3	97.5
	8倍	14.5	13.1	110.4
	平均			101.7
6	—	107.1	—	—
	2倍	51.3	53.6	95.8
	4倍	25.1	26.8	93.8
	8倍	14.2	13.4	105.9
	平均			98.5
平均				100.9

上記の試験は、ADVIA Centaur XPを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間 (N=80)、Atellica IMを用いて測定しました⁹。

本品は、PⅢP濃度が2.00 ng/mL以下の検体については、室内再現精度がSD 0.20 ng/mL以下、2.00～150.00 ng/mLの検体についてはCV 10%以下になるように設計されています。結果は以下のとおりです。

検体	平均 (ng/mL)	併行精度		室内再現精度	
		SD ^{*1} (ng/mL)	CV ^{*2} (%)	SD (ng/mL)	CV (%)
精度管理物質1	3.31	0.16	4.9	0.19	5.7
精度管理物質2	6.63	0.18	2.7	0.23	3.5
精度管理物質3	12.10	0.29	2.4	0.40	3.3

※1 標準偏差

※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁰。本品は、ブランク上限 (LoB) が0.10 ng/mL以下、検出限界 (LoD) が0.50 ng/mL以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

LoBは、ブランク検体において測定されるPⅢPの最高濃度に相当します。本品のLoBは0.08 ng/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能なPⅢPの最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは0.35 ng/mL、LoBは0.08 ng/mLと算出されました。

7.標準物質のトレーサビリティ

本品は、ウシプロコラーゲンⅢペプチドを用いて調製した社内標準品にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質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等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- ・試薬が誤って眼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。

* 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。

* 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。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。	

	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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。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。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。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。	

(別売)		
*アテリカIM 酸化剤	2×1.5L	11417929
*アテリカIM 酸化補助剤	2×1.5L	11417930
アテリカIM 洗浄液 (キュベット)	1×3.0L	11098501
アテリカIM クリーナー (機器)	2×1.5L	11098502
*アテリカIM ELFキャリブレーション (2PK) (ELF CAL)	低濃度校正剤 2×2.0 mL 高濃度校正剤 2×2.0 mL	10995565
*アテリカIM ELFコントロール (ELF QC)	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	10995566
アテリカIM プローブ洗浄液3	1×50.0 mL	10995666
アテリカIM 共通希釈液13 (2PK)	2×10.0 mL	10995643

2. 使用上の注意

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM プローブ洗浄液3は立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM 共通希釈液13は立てて保存ください。未開封で2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品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

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2~8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

2. 有効期間（使用期限は外箱に表示）

- 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

品名	シームスコード
ケミルミ PⅢP (アテリカ) 50テスト用	10995653
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬/補助試薬) 1本	

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 問い合わせ先

シームスヘルスケア・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

シームスヘルスケア・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

10995653M1_01 (10995413_EN Rev. 04, 2022-03)