



インスリンキット アクセス インスリン

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断はほかの関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
- ** 4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー・Access2 イムノアッセイシステム・Access2 イムノアッセイシステム PRO (以下 Access2 シリーズ)、ユニセル DxI 800 システム／ユニセル DxI 600 システム (以下ユニセル DxI シリーズ)、DxI 9000 Access イムノアッセイアナライザー (以下 DxI9000) 用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	固相液	抗インスリンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子
R1b	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗インスリンマウスモノクローナル抗体
R1c	補助緩衝液	HEPES 緩衝液
R2	基質液	
	(Access2 シリーズ／ユニセル DxI シリーズ用) ルミジェン PPD	4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩
	** (DxI 9000 用) ルミフォス PRO	クロロフェニルリン酸アクリダニナトリウム塩

2. その他の試薬

ラベル	試薬	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝生理食塩水
S0	キャリブレーション	ウシ血清アルブミン(BSA)、インスリン 0.0 µIU/mL
S1~S5		BSA、合成ヒトインスリン(約 1.0、10、50、150、300 µIU/mL) キャリブレーション濃度はロットにより異なります
—		検体希釈液 BSA

使用目的

血清または血漿中のインスリンの測定

測定原理

本品の測定原理はサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。検体に固相液、酵素標識液を加え反応させると、検体中のインスリンは、抗インスリンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子 - インスリン - アルカリフォスファターゼ標識抗インスリンマウスモノクローナル抗体の免疫複合体を形成します。この免疫複合体を磁場で保持して未反応物を洗浄により除去した後、化学発光基質(ルミジェンPPD又は**ルミフォスPRO)を加えて酵素反応を行います。化学発光基質の分解による発光量は検体中のインスリン濃度と正の相関関係があるため、別途キャリブレーションを用いてあらかじめ作成したキャリブレーションカーブから、検体中のインスリン濃度を算出します。

*操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定には血清又は血漿(EDTA)を使用してください。両者に互換性はありません。同じ個人から採血した血清と血漿のインスリン値に差が認められる場合がありますが報告されています^{1,2,3}。したがって、各検査室では患者ケアや研究のために、血清又は血漿のいずれかを一貫して使用することが必要です。単一の検体種を使用することで、長期間にわたって追跡される検体に対して正確なインスリンの解釈が確保されます。各検査室は、その採血管と血清分離剤の使用可否を判断してください。これらの製品には、製造元、製造時期及びロットによる変動がある場合があります。

- 2) 血液検体の取扱い、処理及び保存については次の推奨事項を遵守してください^{4,5}。

- ・ 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血を行ってください。
- ・ 血清検体は、直立した状態で完全に凝固させてから遠心分離してください。低温下、又は患者が抗凝固剤治療を受けている場合は、凝固が遅くなる場合があります。
- ・ 常に検体は密栓してください。
- ・ 血清又は血漿は、可能な限り早く細胞と分離してください。

3) 検体の保存

- ・ 血清又は血漿はふた付きのチューブに分注し、直ちにふたをしっかりと閉めてください。
- ・ 室温(15~30℃)保存は8時間までです。
- ・ 8時間以内に測定しない場合は2~8℃で保存してください。
- ・ 24時間以内に測定しない場合や輸送する場合には、-20℃以下で凍結してください。

- 4) 検体の凍結融解は1回までにしてください。

- 5) 検体の調製は以下に従ってください。

- ・ 残留するフィブリン及び血球・細胞様物質を確実に除去してから測定してください。
- ・ 遠心分離については採血管の製造元の指示に従ってください。

- 6) 溶血した検体は使用しないでください。赤血球中のインスリン分解酵素が検体に混入し、測定値に負の影響を及ぼす場合があります⁶。

- 7) 各検査室は、採血管及び血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤には、製造元の違いやロット間差が存在する可能性があります。

8) 検体量

検体容器と装置によるデッドボリュームに加え、1測定につき必要な検体量は20 µLです(テスト名 Insulin)。

検体最小必要量は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。検体を希釈する際の必要検体量は「希釈測定」の項を参照してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

内因性物質

ビリルビンを最大 10 mg/dL まで含有する検体、トリグリセリド(イントラリピッド)を1,800 mg/dL 相当含有する高脂血症検体は、インスリン濃度の測定値に影響はありません。5 g/dL のヒトアルブミンを検体に添加しても、インスリン濃度の測定値に影響はありません。

3. 交差反応性

プロインスリン及び C-ペプチドをインスリン濃度 10 µIU/mL のキャリブレーション S2 に添加し、また、ウシ及びブタのインスリンをキャリブレーション S0 に添加したところ、以下の交差反応性の結果が得られました。

物質	添加最高濃度(pmol/L)	交差反応性(%)
プロインスリン	4,000	-0.26
C-ペプチド	20,000	検出不能
ウシインスリン	350	30
ブタインスリン	350	97

*用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	調製は不要です。測定に使用する前に少なくとも2時間は2~10℃に冷やしてください。	開封後、2~10℃で28日間安定です。
R2 基質液 (別売)	・ルミジェン PPD 調製は不要です。未開封状態で15~30℃に少なくとも18時間以上(最大14日間)放置してから使用してください。	・ルミジェン PPD 開封後、装置に搭載した状態で最大14日間安定です。
	・**ルミフォス PRO 調製は不要です。装置に搭載するまで保冷(2~8℃)してください。	・ルミフォス PRO 開封後、装置に搭載した状態で最大4日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

試薬（別売）	貯法・調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。	開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期限まで安定です。
S0～S5 キャリブレータ	2.0 mLの精製水を加え、30 分間静置して溶解します。使用前に穏やかに混和してください。気泡が生じないようにしてください。	調製後は－20℃以下で凍結保存してください。凍結保存温度を厳守して保管したキャリブレータは、凍結融解 3 回以内ではラベルの有効期限まで使用可能です。凍結融解は3 回まで可能です。
アクセス 検体希釈液 (81908)	調製は不要です。10 分間、室温（15～30℃）放置してから使用します。使用前にはゆっくりと転倒混和します。気泡が生じないようにしてください。	2～10℃で保存した場合、バイアルラベルに記載されている有効期限まで、安定です。
検体希釈液 パック A (dSDA) (A79783)	調製は不要です。装置に搭載する前に、パックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2～10℃に冷やしてください。	2～10℃で保存した場合、各ウェルの初回使用から 56 日間安定です。

箱に記載されている有効期限の方が短い場合は、そちらが優先されます。

3. その他測定に必要なもの

精度管理コントロール
アクセスイムノコントロール 1、2、3 など（製品番号 A23909）
（**削除）

このほかの消耗品、メンテナンスに必要な試薬及び器具等については、装置の取扱説明書を参照してください。

4. 操作方法

試薬の取扱、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション

測定の際には、有効な検量線（キャリブレーションカーブ）が必要です。アクセスインスリンキャリブレータ（別売）に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0～S5 を検体と同様に操作し、検量線を作成します。キャリブレータは全て2重測定です。検量線は28 日間有効です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録・測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。

2) 検体の測定

【Access2 シリーズの例】

- ① 固相液 50 μL、酵素標識液 50 μL、補助緩衝液 50 μL、検体 20 μL と洗浄液 80 μL を加え、一定温度で約 28.8 分間、反応させます。
- ② 洗浄後、基質液（ルミジェン PPD）を 200 μL 加え、酵素反応させます。
- ③ 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定します。
- ④ キャリブレータを同様に操作してあらかじめ作成したキャリブレーションカーブより、発光量を濃度に換算します。

以上の操作は免疫発光測定装置（例 Access2 イムノアクセスシステム PRO）により自動で行われます。

ユニセル Dxl シリーズでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温±4℃の変動範囲内になしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は、再キャリブレーションを実施してください。

3) 希釈測定

検体がキャリブレータの最高濃度を超えるインスリン濃度を含有する場合、結果はその数値を上回ると表示されます（>300 μIU/mL）。検体を希釈する場合は以下に行います。

① マニュアル希釈

- ・インスリン値が測定範囲上限を超える（例：>300 μIU/mL）の場合、検体を 10 倍希釈（検体：希釈液を 1:9 で希釈）して測定します。
- ・希釈液には、キャリブレータ S0 又はアクセス検体希釈液（製品番号 81908）を使用します。
- ・システムに希釈倍数をあらかじめ入力すると、希釈換算値が自動で出力されます。希釈倍数をシステムに入力しないで測定した場合は、測定値を希釈換算してください。

② オンボード希釈機能（ユニセル Dxl シリーズの自動希釈機能）

- ・テスト名：dIns
- ・測定範囲：255～3,000 μIU/mL
- ・検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 50 μL の検体を用います。
- ・希釈には、Dxl 用検体希釈液パック A（dSDA）（製品番号 A79783）を使用します。
- ・システムは検体を自動的に 10 倍希釈（検体：希釈液を 1:9 で希釈）して測定し、希釈換算値を表示します。
- ・装置への条件設定については、当社までお問い合わせください。

③ Dxl9000 自動希釈機能（Dxl9000）

- ・測定上限：約 3,000 μIU/mL
- ・検体容器及びシステムのデッドボリュームに加え、毎回の測定に 50 μL の検体を用います。
- ・希釈には、Dxl 用検体希釈液パック A（dSDA）（製品番号 A79783）を使用します。
- ・システムは検体を自動的に 10 倍希釈（検体：希釈液を 1:9 で希釈）します。装置は希釈換算値を表示します。
- ・テスト名：Insulin で測定します。

詳細は、該当するシステムマニュアルやヘルプシステムを参照してください。

** 5. 精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫発光測定装置の性能をモニタリングするために不可欠です。検体の処理は「ランダムアクセス」形式で随時可能であるため、24 時間単位内で精度管理用試料の測定を含める必要があります⁷。少なくとも 2 濃度の市販の精度管理用試料を使用してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、全てを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

6. 単位の変換

装置のデフォルト測定単位は、μIU/mL です。SI 単位である pmol/L に変更する場合は、装置の取扱説明書及びヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位に換算するためには、μIU/mL に係数 7.0 を乗じてください。

*測定結果の判定方法

1. 判定基準

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

参考基準範囲

1) 海外検討：1.9～23 μIU/mL⁸

健康な被験者 67 例の空腹時採血した血清を測定しました。ノンパラメトリック法による 95%基準範囲は上記の通りでした。

2) 国内検討：2.0～9.8 μIU/mL

アジア地域共有基準範囲設定国際プロジェクト⁹で得られた健康人血清データのうち、日本国内に限定したデータです。調整 Box-Cox べき乗変換式¹⁰によるパラメトリック法で設定されました。年齢は 20～60 才でほぼ均等に分布しています¹¹。

2. 判定上の注意

- 1) 測定結果がキャリブレータ最高濃度（S5）を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告するか検体を前述の方法で希釈して測定してください。また、測定結果が測定下限値より低い場合は、測定下限値未満と報告してください。
- 2) 抗体を用いたアッセイでは、患者検体中の異好性抗体により干渉が生じる可能性があります。動物に日常的に曝露されている患者、又は免疫グロブリン又は免疫グロブリン断片を用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、抗体が産生されている可能性があります。例えばイムノアクセスに干渉する HAMA（ヒト抗マウス抗体）などです。さらに、HAGA（ヒト抗ヤギ抗体）など、その他の異好性抗体も患者検体中に存在することがあります^{12,13}。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じることがあります。これらの抗体が疑われる患者の結果は、慎重に評価してください。
- 3) 患者検体中にはその他にも潜在性の干渉物質が存在し、免疫反応において誤った結果を生じる可能性があります。例としてリウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ（ALP）、フィブリン、ALP に結合するタンパクなどが報告されています¹⁴。干渉物質のそれらのタイプの存在を疑い、注意深く患者検体の結果を評価してください。
- 4) 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、ほかの診断検査やそのほかの該当情報とともに解釈してください。
- 5) 抗インスリン抗体を持つ患者の検体では測定値に影響がある場合がありますので、判定にあたってはご注意ください^{15,16,17,18,19}。

*性能

【感度・正確性試験】

既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。

【同時再現性試験】

同一管理検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV 値）が 10%以下である。

【測定範囲】

0.03～300 μIU/mL

Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズで分析した場合の測定下限値は分析感度です。

**Dxl9000 で分析した場合の測定下限値はLoD です。
測定上限値はキャリブレーション最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレーションのロットにより異なります。
【測定下限】
分析感度 (Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズ)
ゼロ濃度 (キャリブレーション S0) と 95%信頼区間で識別できるインスリン検出限界濃度は 0.03 µIU/mL です。この値は、複数回のアッセイで、全 6 点のキャリブレーションカーブ、コントロール、及びキャリブレーション S0 の 10 重測定により求めています。分析感度の計算値は、キャリブレーションカーブより、適合した S0 RLU から標準偏差の 2 倍離れた点 (2SD) で求めています。
**ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ) (Dxl9000)

	設計基準 (µIU/mL)
LoB	≤0.03
LoD	≤0.03
LoQ 検査室内 CV ≤20%	≤0.05

【相関性試験】
本法と他法の相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =153
相関係数	r =0.996
回帰式	y =0.88 x - 0.42 x: 他法 (EIA 法)、y: 本法

Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズを用いて血清検体と血漿検体の相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =59
相関係数	r =0.988
回帰式	y =1.03 x + 0.53 x: 血清、y: 血漿

**Dxl9000 を用いて血清検体と血漿検体の相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =43
相関係数	r =1.00
回帰式	y =0.98 x - 0.11 x: 血清、y: 血漿

**Access2 シリーズと Dxl9000 の相関性を当該品目にて検討した結果、以下に示す成績が得られました。

試料数	n =161
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.05 x - 0.25 x: Access2 シリーズ、y: Dxl9000

【校正基準物質】
WHO 1st IRP 66/304

＊使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 1) システムでのご使用にあたっては、装置取扱説明書をよくお読みください。
 - 2) 検体及び血液由来物質は、その由来、処置、事前の認定に関わらず、感染の可能性のあるものとして、普遍的予防策と医薬品安全性試験実施基準に従い取り扱ってください。
 - 3) 検体又は検体を含む溶液が飛散した際は、感染防止のために 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。
 - 4) 試薬パック、キャリブレーション、洗浄液、検体希釈液 (製品番号 81908、A79783) には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください²⁰。
 - 5) 試薬パック、キャリブレーション、検体希釈液 (製品番号 81908、A79783) には、ProClinTM 300[†]が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。皮膚や衣服に付いた際は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

[†]ProClinTM は、LANXESS Corp. の商標です。

2. 使用上の注意
 - 1) 試薬パック
 - ・ 直立させて 2～10℃で冷蔵保管してください。凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
 - ・ 開封 (穿刺) 後の試薬パックを転倒混和しないでください。
 - ・ 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
 - ・ 開封後の試薬パックを別の装置に搭載しないでください。
 - ・ 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - ・ 試薬パックのエラストマーの破損、又は精度管理試料の測定値が許容範囲外になった場合などには試薬劣化の可能性があります。
 - ・ 試薬パックが破損している (エラストマーが破れているなど) 場合、パックを廃棄してください。
 - 2) 基質液: ルミジェン PPD
 - ・ 本品は Access2 シリーズとユニセル Dxl シリーズ専用基質液です。
 - ・ 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
 - ・ 基質液のバックグラウンド測定値 (RLU) の増加は、劣化を示している場合があります。
 - ** 3) 基質液: ルミフォス PRO
 - ・ 本品は Dxl9000 専用基質液です。
 - ・ 光源から保護してください。
 - ・ 空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えや継ぎ足しはしないでください。
 - ・ 基質液のバックグラウンド測定値 (RLU) の増加は、劣化を示している場合があります。
 - 4) キャリブレーション
 - ・ アクセシンスリンキャリブレーションの測定量 (分析物) は、WHO 1st IRP 66/304 にトレーサビリティが確保されています。トレーサビリティプロセスは、EN ISO 17511 に基づきます。
 - ・ 割り当てられる数値は、キャリブレーションのこのロットの代表的な検体を使用して確立されたもので、かつアクセス試薬のアッセイ方法に固有のものです。ほかの測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違等に起因すると考えられます。
 - ・ 本キャリブレーションは、ゼロならびに約 1.0、10、50、150 及び 300 µIU/mL の 6 濃度で提供されています。各キャリブレーションの正確な濃度値は、キャリブレーションカードを参照してください。
 - ・ 精度管理用試料の測定値が許容範囲外になったり、キャリブレーションが完全に復元 (溶解) できなかったりする場合には、劣化の可能性があります。
 - ・ 微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、キャリブレーションを廃棄してください。
 - ・ システム上、測定上限値はキャリブレーション最大濃度値となります。
 - 5) 検体希釈液
 - ・ 本アッセイのキャリブレーション S5 よりも高い濃度のインスリンを含む検体を希釈するために使用することを想定しています。
 - ・ 微生物汚染又は過度の混濁が見られる場合は、バイアル及び希釈液パックを廃棄してください。
 - 6) 精度管理用コントロール
 - ・ コントロールの取扱説明書に従って使用してください。
3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 2) 試薬パック、キャリブレーション、洗浄液及び検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
- 3) 検体中には感染性物質が存在することがあるため、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) で、1 時間以上浸漬、又は 2%グルタルアルデヒド溶液で 1 時間以上浸漬するなどの消毒処理、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。

＊貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス インスリン試薬パック	2～10℃	24 箇月
R2 基質液 (別売)	アクセス 基質液 (ルミジェン PPD)	2～8℃	12 箇月
	**Dxl Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	2～8℃	12 箇月

(有効期限は外装に記載しています)

*包装単位

【Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33410	アクセス インスリン試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	81906	アクセス 基質液 (ルミジェン PPD)	130 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16792	Access 用洗浄緩衝液Ⅱ	1,950 mL×4
	A16793	DxI 用洗浄緩衝液Ⅱ	10 L×1
S0～S5 キャリブレータ (別売)	33415	アクセス インスリン キャリブレータ	6 レベル× 2 mL×1
検体希釈液 (別売)	81908	アクセス検体希釈液	4 mL×1
	A79783	DxI 用検体希釈液パック A (dSDA)	32.9 mL×2

**【DxI9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33410	アクセス インスリン試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液 (別売)	B96000	DxI Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	135 mL×4
R3 洗浄液 (別売)	A16793	DxI 用洗浄緩衝液Ⅱ	10 L×1
S0～S5 キャリブレータ (別売)	33415	アクセス インスリン キャリブレータ	6 レベル× 2 mL×1
検体希釈液 (別売)	81908	アクセス検体希釈液	4 mL×1
	A79783	DxI 用検体希釈液パック A (dSDA)	32.9 mL×2

*主要文献

1. Manley SE, et al., Comparison of 11 human insulin assays: implications for clinical investigation and research. Clin Chem 2007; 53(5): 922–32.

2. Robbins DC, et al., Report of the american diabetes association's task force on standardization of the insulin assay. Diabetes, 1996; 45(2): 242–56.

3. Feldman J, Chapman BA. Radioimmunoassay of insulin in serum and plasma. Clin Chem 1973; 19(11): 1250–4.

4. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).

5. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.

6. Ziegler M, Michael R, Hommel H, Klatt D. The interference of hemolysis on radioimmunoassay of insulin and its prevention by pre-incubation with anti-insulin serum. J Clin Endocrinol Metab 1972; 35: 317-8.

7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC⇌QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

8. 自社データ

9. 市原清志:標準化up-to-date 共有基準範囲設定国際プロジェクト. 臨床化学38: 416-423, 2009.

10. Ichihara K, Boyd J. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. Clin Chem Lab Med 2010;48(11):1537-1551.

11. 市原清志. 中央測定方式による共有基準範囲の設定. 日本臨床検査自動化学会会誌 37(suppl-1): 36-54, 2012.

12. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.

13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.

14. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. Journal of Immunological Methods 2006; 311: 174-177.

15. Berson SA, Yalow RS, Bauman A, et al. Quantitative aspects of the reaction between insulin and insulin-binding antibody. J Clin Invest 1959; 38: 1996.

16. Berson SA, Yalow RS, Bauman A, et al. Insulin-I131 metabolism in human subjects: demonstration of insulin binding globulin in the circulation of insulin-treated subjects. J Clin Invest 1956; 25: 170-190.

17. Collins ACG, Pickup JC. Sample preparation and radioimmunoassay for circulating free and antibody-bound insulin concentrations in insulin-treated diabetics: A re-evaluation of methods. Diabetic Medicine 1985; 2: 456-460.

18. Kuzuya H, Blix PM, Horwitz DL, Steiner DF, and Rubenstein AH. Determination of free and total insulin and C-peptide in insulin-treated diabetics. Diabetes 1977; 26: 22-29.

19. Gennaro WD, Van Norman JD. Quantitation of free, total and antibody-bound insulin in insulin-treated diabetics. Clinical Chemistry 1975; 21: 873-879.

20. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

2024_AUG_C64655D
2024_AUG_C94266C

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL:0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー