



フェリチンキット アクセス フェリチン

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. 診断は他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 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	抗マウス IgG ヤギポリクローナル抗体結合磁性粒子 - 抗フェリチン マウスモノクローナル抗体複合体
R1b	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗フェリチンヤギポリクローナル抗体
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
	** (DxI9000 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		ウシ血清アルブミン (BSA)、フェリチン 0.0 ng/mL
S1～S5	キャリブプレート	BSA、 ヒト肝臓フェリチン (約 10、50、200、500、1,500 ng/mL (μg/L)) キャリブプレート濃度はロットにより異なります
—	検体希釈液	BSA
		トリス緩衝生理食塩水

使用目的

血清または血漿中のフェリチンの測定

* 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。固相液、酵素標識液を検体に反応させると、検体中のフェリチンは、磁性粒子に固相化された抗フェリチンマウスモノクローナル抗体と結合する一方、アルカリフォスファターゼ標識抗フェリチンヤギポリクローナル抗体がフェリチン分子の異なる部位に結合し、免疫複合体が形成されます。形成された免疫複合体を磁場で保持し、未反応物を洗浄・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フェリチン濃度と正の相関関係があるため、別途キャリブプレート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、検体中のフェリチ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 (ヘパリン) を使用してください。
- 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¹⁾。
 - ・ 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。
 - ・ 遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
 - ・ 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。
 - ・ 48 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) 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。
- 7) 検体量

① Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ

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 10 μL です (テスト名 Ferritin)。

** ② DxI9000

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 5 μL です (テスト名 Ferritin)。

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

- ・ ビリルビンを最大 5 mg/dL (86 μmol/L) まで含有する検体、トリグリセライド (イントラリピッド) を 900 mg/dL (10.16 mmol/L) 相当含有する高脂血症検体、ヘモグロビンを最大 300 mg/dL (3 g/L) まで含有する溶血検体は、フェリチン濃度のアッセイ値に影響を及ぼしません。
- ・ アルブミンを 5～9 g/dL (50～90 g/L) 含有する検体は、フェリチン濃度のアッセイ値に影響を及ぼしません。
- ・ 溶血した検体は使用しないでください。溶血した赤血球からフェリチンが、放出される場合があります。
- ・ 本品に用いる抗体は肝臓フェリチンに対して作製されたものですが、脾臓フェリチンに対する反応性は、肝臓フェリチンに対する反応性と同等です。

* 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。セットする際に、パックを静かに数回転倒させて磁性粒子を良く混和してください。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。	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	調製は不要です。使用前、静かに転倒混和してください。気泡が発生しないよう注意してください。2～10℃で保存してください。	開封後、密栓して 2～10℃で保存した場合、ラベルに記載された有効期限まで安定です。
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。	開封後、密栓して 2～10℃で保存した場合、ラベルに記載された有効期限まで安定です。
検体希釈液 バック A（dSDA）（A79783）	調製は不要です。装置に搭載する前に、バ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. 測定に必要な器具・消耗品

- 精度管理用コントロール
アクセスイムノコントロール 1、2、3（製品番号 A23909）
アクセス腫瘍マーカープラスコントロール 1（製品番号 A75338）
アクセス腫瘍マーカープラスコントロール 3（製品番号 A75364）など

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 フェリチン 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 と洗浄液 50 µL、酵素標識液 50 µL と洗浄液 50 µL、検体 10 µL と洗浄液 140 µL を加え、一定温度で約 19.2 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、検体の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 イムノアッセイシステム PRO）により自動で行われます。

3) 希釈測定

検体がキャリブレータの最高濃度を超えるフェリチ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（例＞1,500 ng/mL）。検体を希釈する場合は以下のように行います。

① マニュアル希釈

Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズの場合

- ・フェリチン値が測定範囲上限を超える（例：＞1,500 ng/mL）の場合、検体を 5 倍希釈（検体：希釈液を 1：4 で希釈）して測定します。
- ・希釈液には、キャリブレータ S0、アクセス検体希釈液（製品番号 81908）又は洗浄液（製品番号 A16792 又は A16793）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。

Dxl9000 の場合

- ・フェリチン値が測定範囲上限を超える（例：＞1,500 ng/mL）の場合、検体を 50 倍希釈（検体：希釈液を 1：49 で希釈）して測定します。
- ・希釈液には、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 Dil モード（Access2 シリーズ、ユニセル Dxl シリーズの自動希釈機能）

- ・テスト名：Dil-Fer
- ・測定範囲：1,300～約 15,000 ng/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 10 µL の検体を用います。
- ・希釈には、装置内の洗浄液を使用します。

- ・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。
- ・測定結果が＜1,300 ng/mL の場合、原液検体をテスト名 Ferritin で再測定してください。
- ・Dil-Fer アッセイ測定結果が Dil-Fer の測定範囲上限を超えた場合（例：＞15,000 ng/mL）：
- ・血清検体については、マニュアルで 5 倍希釈（検体：希釈液を 1：4 で希釈）し、テスト名 Dil-Fer で測定します。
- ・マニュアル希釈の希釈液には、キャリブレータ S0、アクセス検体希釈液（製品番号 81908）又は洗浄液（製品番号 A16792 又は A16793）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。（注：この場合、Dil-Fer アッセイでは、マニュアル希釈検体の測定結果が＜1,300 ng/mL と表示されることがあります）。

③ 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：d-Fer
- ・測定範囲：約 1,275～7,500 ng/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 66 µL の検体を用います。
- ・希釈には、ユニセル Dxl 用洗浄液Ⅱバック（dWBⅡ）（製品番号 A79784）を使用します。
- ・システムは検体を自動的に 5 倍希釈（検体：希釈液を 1：4 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、弊社までお問い合わせください。
- ・測定結果がオンボード希釈の測定下限を下回った場合は、原液検体をテスト名 Ferritin で再測定してください。
- ・測定結果がオンボード希釈の測定範囲上限を超えた場合は、①②を参照してください。

** ④ Dxl9000 自動希釈機能

- ・測定上限：約 75,000 ng/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 8 µL の検体を用います。
- ・希釈には、Dxl 用検体希釈液バック 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 50 倍希釈（検体：希釈液を 1：49 希釈）します。テスト名 Ferritin で測定すると希釈換算値を表示します。

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²。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、ng/mL です。SI 単位である µg/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、ng/mL に係数 1 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³

健康な男女 113 人の血清検体に対する本試薬の測定結果は、以下のとおりです。

	n	幾何平均 (ng/mL、µg/L)	95%信頼区間† (ng/mL、µg/L)
男性	49	105.6	23.9～336.2
女性	64	51.4	11.0～306.8

†95%信頼区間のノンパラメトリック推定。

本テストの結果は、患者の臨床像と合わせて解釈します。

2) 国内検討:

男性: 22~268 ng/mL (平均値 102 ng/mL, n=764、)
女性: 3~121 ng/mL (平均値 18 ng/mL, n=949、)
アジア地域共有基準範囲設定国際プロジェクト⁴ 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を以下に示します。調整 Box-Cox べき乗変換式⁵ 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⁶。

2. 判定上の注意

- 1) 測定結果がキャリブレーション最高濃度 (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。例えばイムノアッセイに干渉する 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^{7,8}。そのような干渉する抗体によって誤った結果が生じる可能性があります。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⁹。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) 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) 本品は 40,000 ng/mL (µg/L) まで 'hook' 現象を認めません。フェリチン量が極めて高くなると 'hook' 現象の原因となります。

* 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】

Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ
0.2~1,500 ng/mL (µg/L) (測定下限値は分析感度です)

**DxI 9000

0.4~1,500 ng/mL (µg/L) (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】

(Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ) 分析感度
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フェリチン検出限界濃度は 0.2 ng/mL (µg/L) 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 重測定により求められています。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。

** (DxI9000) ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)

	設計基準 ng/mL (µg/L)
LoB	≤0.2
LoD	≤0.4
LoQ 室内再現性 CV ≤20%	≤0.6

【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 相関係数 回帰式	n=153 r=0.993 y=1.01 x - 5.11 (x: 他法 (EIA 法)、y: 本法)
--------------------	--

**Access2 シリーズと DxI9000 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 相関係数 回帰式	n=147 r=0.99 y=0.96 x + 0.23 (x: Access2 シリーズ、y: DxI9000)
--------------------	--

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 相関係数 回帰式	n=48 r=0.999 y=1.05 x - 2.83 (x: 血清、y: 血漿)
使用機器: Access2 シリーズ ユニセル DxI シリーズ	
** 試料数 相関係数 回帰式	n=60 r=1.00 y=1.02 x + 2.9 (x: 血清、y: 血漿)
使用機器: DxI9000	

【校正基準物質】

WHO 3rd IS 94/572

* 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) キャリブレーションの調製に使用されたヒト由来材料は、B 型肝炎、C 型肝炎 (HCV) 及びヒト免疫不全ウイルス (HIV-1、HIV-2) について試験され、陰性又は無反応性であることが確認されています。感染性病原体が存在しないことを完全に保証できる試験方法は存在しないため、試薬と検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして扱います¹⁰。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、保護衣 (実験着)、保護眼鏡、マスクや顔面保護具を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 4) 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、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¹¹。
- 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 DxI 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。
- 基質液のパ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 DxI9000 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。
- 基質液のパ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

- アクセス フェリチン キャリブレーションの測定量 (分析物) は、WHO 3rd International Standard for ferritin (NIBSC code: 94/572) (human, recombinant) 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 10、50、200、500、1,500 ng/mL (µg/L) 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。

- ・ 精度管理試料の測定値が許容範囲外になった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) 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) 試薬パック及びキャリブレーションには、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%グルター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 フェリチン試薬パック	2～10℃	12 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 Dxl シリーズ】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33020	アクセス フェリチン試薬パック	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	Dxl 用洗浄緩衝液Ⅱ	10 L×1
S0～S5 キャリブレーション (別売)	33025	アクセス フェリチン キャリブレーション	6 レベル× 4 mL×1
検体希釈液 (別売)	81908	アクセス検体希釈液	4 mL×1
	A79784	ユニセル Dxl 用洗浄液Ⅱ パック (dWBⅡ)	32.9 mL×2

**【Dxl9000】

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33020	アクセス フェリチン試薬パック	50 テスト×2
基質液 (別売)	B96000	Dxl Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	135 mL×4
洗浄液 (別売)	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液Ⅱ	10 L×1
S0～S5 キャリブレーション (別売)	33025	アクセス フェリチン キャリブレーション	6 レベル× 4 mL×1
検体希釈液 (別売)	81908	アクセス検体希釈液	4 mL×1
	A79783	Dxl 用検体希釈液パック A (dSDA)	32.9 mL×2

主要文献

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

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

3. 自社データ

4. 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.

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

6. 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誌 37(suppl-1): 36-54, 2012.

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

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

9. 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.

10.HHS Publication, 4th ed., May 1999. Biosafety in Microbiological and Bio medical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm>

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

2024MAR_C64647 C
2024MAR_C94198 C

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