



甲状腺刺激ホルモンキット アクセス TSH(3rd IS)

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了場合は、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/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 TSH マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子
R1b	補助緩衝液	トリス緩衝生理食塩水
R1c	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト TSH マウスモノクローナル抗体
R1d	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト TSH マウスモノクローナル抗体
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. そのほかの試薬

ラベル	試薬	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝生理食塩水
S0	キャリブレータ	ウシ血清アルブミン(BSA) ヒト TSH 0.0 μ U/mL (mIU/L)
S1,S2, S3,S4, S5		BSA ヒト TSH(約 0.050、0.30、3.0、15.0、50.0 μ U/mL (mIU/L)) キャリブレータ濃度はロットにより異なります

使用目的

血清または血漿中の甲状腺刺激ホルモン(TSH)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。補助緩衝液、酵素標識液、固相液を添加して検体中の甲状腺刺激ホルモン(TSH)と反応させることにより、アルカリフォスファターゼ標識抗 TSH 抗体 - TSH - 抗 TSH 抗体結合磁性粒子の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り生じる発光量は検体中の TSH 濃度と正の相関関係があるため、別途キャリブレータ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 TSH 濃度を算出します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 測定には血清(分離剤入り又は分離剤なし)及び血漿(ヘパリンリチウム)を使用してください。
- 2) 検査室での測定におけるプレアナリティカル因子の役割は、さまざまな文献で説明されています^{1,2}。プレアナリティカル因子の影響を最小限に抑えるため、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。
 - ・ 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。
 - ・ 分離剤入りで抗凝固剤を含まない採血管を使用する場合は、混和後すぐに直立させて保存してください。
- 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 18 時間までです。
 - ・ 18 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。
 - ・ 7 日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) 凍結検体は、90 日以内に測定することを推奨します。
 - 5) 検体の凍結融解は 2 回までにしてください。
 - 6) 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。
 - 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) 乳び、溶血サンプルは使用しないでください。
 - 9) 検体量
 - ・ 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 55 μ L です(テスト名 TSH3)。

** * 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 30 μ L です(テスト名 TSH)。
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

*hTSH 濃度が約 0.30 μ U/mL 及び 5.0 μ U/mL の血清検体に、以下の表に記載されている物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は CLSI EP7-A2³ の記載に基づいて算出しています。干渉については、対照(干渉物質無添加)と試験検体(干渉物質添加)とを測定して比較しました。下表に示す最高添加濃度において、有意の干渉(10%を超える値の変化)を引き起こすものはありませんでした。

1) 内因性物質

物質	添加最高濃度
ビリルビン(抱合型)	450 μ g/mL
ビリルビン(非抱合型)	400 μ g/mL
ヘモグロビン	10 mg/mL
トリグリセライド(イントラリピッド)	33 mg/mL
ヒト血清アルブミン(HSA)	60 mg/mL

2) 薬剤

物質	添加最高濃度
アセトアミノフェン	200 μ g/mL
アセチルサリチル酸	650 μ g/mL
ヘパリン(ナトリウム)	3 U/mL
イブプロフェン	500 μ g/mL
マルチビタミン	0.9% (v/v)
hGH(ヒト成長ホルモン)	134 ng/mL

3. 交差反応性

*hTSH と類似構造を持つ物質の本アッセイにおける潜在的な交差反応性を評価するために以下の試験を実施しました。
hTSH 濃度が約 0.30 μ U/mL 及び 5.0 μ U/mL の血清検体に、以下の物質を複数濃度で添加し、測定しました。値は、CLSI EP7-A2³ の記載に従い計算しました。各物質の添加最高濃度での交差反応性(%)を下表に示します。

物質	添加最高濃度(mIU/mL)	交差反応性
hCG	1,000,000	< 0.010%
hFSH	1,000	< 0.10%
hLH	3,000	< 0.10%

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 試薬バック	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静かに転倒混和してください。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 63 日間安定です。
R2 基質液	・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 日間まで）放置してから使用してください。	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。	開封後、装置に搭載した状態で最大 4 日間安定です。

2. そのほかの試薬の調製方法

試薬（別売）	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。泡立たないよう静かに転倒混和してから使用してください。	開封後、2～10℃で保管した場合、90 日間安定です。

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）など
反応チューブ
アクセス用反応チューブ（製品番号 81901）
UniCel DxI800 用ヴェッセル（製品番号 386167）
**チップ
Dxi9000 用ディスボテップ 16 キット（C22704）
このほか、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

試料の取扱い、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。Dxi9000 用に使用する場合は、システム上のキャリブレータ名は、「TSHCal」を使用してください。
アクセス TSH（3rd IS）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 6 濃度とも 2 重測定です。検量線は、63 日間安定です。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 補助緩衝液 50 μL、検体 50 μL、酵素標識液 50 μL、洗浄液 15 μL と固相液 25 μL とを加え、一定温度で約 14.4 分、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 hTSH 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（>50.0 μIU/mL [mIU/L]）。検体を希釈する場合は以下のように行います。

- ① マニュアル希釈による測定
検体と希釈液を 1:9 の割合で混合して希釈してください。希釈液は Access 用洗浄緩衝液 II（製品番号 A16792）又は Dxi 用洗浄緩衝液 II（製品番号 A16793）を使用します。システムに希釈倍数を入力して測定すると、結果は希釈換算した値が表示されます。希釈倍数を入力しない場合は、測定結果を希釈換算してください。

- ② Dil-TSH（3rd IS）特殊希釈機能による測定 Access2 シリーズ及びユニセル Dxi シリーズのみの自動希釈機能です。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（テスト名：TSH3d）。システムは、検体を装置内の洗浄液を使用して自動的に 1:9 の割合で希釈して測定し、希釈換算値を表示します。

- ** ③ Dxi9000 の自動希釈機能による測定
 - ・ 測定上限：約 500 μIU/mL
 - ・ 検体容器およ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、装置内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 希釈）し、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。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 mIU/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 の値に係数 1 を乗じてください。

* 測定結果の判定方法

1. 判定基準

参考基準範囲

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。

1) 国内データ

- ① TSH ハーモナイゼーション : 0.61～4.23 μIU/mL⁴
IFCC 基準適合検査値（Phase IV）の補正方法を利用して確認された日本人成人（20～60 歳）の基準範囲（RI）は 0.61～4.23 μIU/mL です。
尚、IFCC 基準適合検査値（Phase IV）に対する本アッセイの補正係数は 1.00 と算出されました。

- ② 共有基準範囲設定国際プロジェクト最終報告: 0.45～4.22 μIU/mL^{5,6,7}
アジア地域共有基準範囲設定国際プロジェクト⁵ 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⁶。調整 Box-Cox べき乗変換式⁷ によるパラメトリック法で設定されました。年齢は 20～60 オでほぼ均等に分布しています。

2) 海外データ⁸

CLSI EP28-A3c⁹ ガイドラインに従い、血清検体をアクセス TSH（3rd IS）アッセイを用いて、複数のユニセル Dxi800 システムで分析しました。得られた TSH 濃度のノンパラメトリック範囲を、試験した集団毎に以下に示します。

集団	検体サイズ	中央値 (μIU/mL)	97.5%基準範囲 (μIU/mL)
一般集団（男性・妊娠していない女性、18～88 歳）	393	1.45	0.38～5.33
妊娠初期	318	1.13	0.05～3.70
妊娠中期	362	1.47	0.31～4.35
妊娠後期	335	1.61	0.41～5.18

甲状腺状態の評価は本検査結果のみでは行わないでください。甲状腺状態の評価は、甲状腺自己抗体検査を含むほかの甲状腺機能検査結果や医師の臨床評価と併せて実施してください。

2. 判定上の注意

- 1) 測定結果がキャリブレータの最高濃度（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) 抗体を用いた測定においては、患者検体中の異好性抗体による干渉が起こ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や免疫グロブリン又は免疫グロブリンフラグメントを用いた免疫療法／診断検査を受けたことがある患者では、検体中にヒト抗動物抗体（HAMA など）が存在し、測定値に干渉することがあります^{10,11}。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ほか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¹²。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) 1,000 μIU/mL まで hook 現象は認めません。TSH 量が極めて高くなるとフック現象の原因となります。
- 6) 新生児の血清 TSH 測定については、検証されていません。
- ** 7) 臨床検査への pre-analytical factors（分析前因子）の関与が、さまざまな論文で報告されています。pre-analytical factors による誤差を低減するためには採血管の製造元の検体採取および取扱いに関する推奨事項を遵守することが重要です。

性能

【感度・正確性試験】

既知濃度の管理検体を測定したとき、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】 0.005～50.0 μIU/mL

測定下限値は LoD です。

測定範囲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により異なります。

【測定下限】

ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)

(Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ)

	観測値 μIU/mL (mIU/L)	設計基準 μIU/mL (mIU/L)
LoB	0.001	<0.005
LoD	0.001	≤0.005
LoQ Run 間 CV≤10%	0.001	≤0.01

(DxI9000)

	最大観測値 μIU/mL (mIU/L)	設計基準 μIU/mL (mIU/L)
LoB	0.002	≤0.005
LoD	0.003	≤0.005
LoQ Run 間 CV≤10%	0.003	≤0.01

【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 =207
相関係数	r =0.99
回帰式	y =0.91 x－0.04 (他法 :x、本法 :y)
他法	ECLIA 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	n =111
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.06 x－0.019 (x : Access2 シリーズ、y : DxI9000)
他法	CLEIA 法

**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 =45
相関係数	r =0.99
回帰式	y =0.99 x +0.0073 (x : 血清、y : 血漿)

【校正用の基準物質】

WHO 3rd IS (81/565)

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 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) キャリブレーションの調製に使用された抗原はヒトの下 垂 体 抽 出 物 に由来します。この物質は、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、試験と検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして扱います¹³。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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 5) 試薬パック、キャリブレーション、洗浄液には、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。
- 6) 試薬パック、キャリブレーションには、ProClin TM 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。

[†]ProClin TM 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。
- ・開封後の本品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、又は精度管理用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 TSH (3rd IS) キャリブレーションの分析物は、WHO 3rd International Standard 81/565 に対してトレーサビリティが確保されています¹⁴。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、他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 0.050、0.30、3.0、15.0、50.0 μIU/mL (mIU/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。
- ・精度管理用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、測定範囲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、キャリブレーション、洗浄液には、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 TSH (3rd IS) 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
	DxI 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

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	B63284	アクセス TSH (3rd IS) 試薬パック	100 テスト × 2
	81906	アクセス 基質液 (ルミジェン PPD)	130 mL × 4
R2 基質液 (別売)	B96000	DxI Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	135 mL × 4
	A16792	Access 用洗浄緩衝液 II	1,950 mL × 4
R3 洗浄液 (別売)	A16793	DxI 用洗浄緩衝液 II	10 L × 1
S0～S5 キャリブレーション (別売)	B63285	アクセス TSH (3rd IS) キャリブレーション	6 レベル × 2.5 mL × 1

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. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. 菱沼昭. TSH のハーモナイゼーションについて. 臨床病理 2020; 68: 404-412.
5. 市原清志, 河口勝憲編:エビデンスに基づく検査診断実践マニュアル. 日本教育研修センター, 2011.
6. 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 2009; 38: 416-423.
7. 中井利昭, 大澤進, 細萱茂実, 飯塚儀明, 大久保滋夫, 白井秀明, 芦原義弘, 三村智恵, 市原清志, 池田勝義, 澤部祐司, 片岡浩巳, 神山清志, 松本裕之, 村本良三, 山本慶和, 篠原克幸, 河口勝憲, 松原朱貴, 外園栄作, 稲次稔, 田中晶子, 高笠信之, 花田寿郎, 山口忠幸, 今井直也, 桑克彦, 磯部和正, 日本臨床検査自動化学会. 基準範囲の実践マニュアル Ver.1.0. 日本臨床検査自動化学会会誌 2012; 37 (Suppl.1): 1-111.
8. 自社データ
9. Approved Guideline - Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, EP28-A3c. October 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. 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.
- * 13. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- * 14. WHO International Standard Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay, NIBSC code: 81-565 Instructions for Use. Version 6.0, August 2015. National Institute for Biological Standards and Control, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG.

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