

体外診断用医薬品
製品番号 C76421*2026 年 6 月改訂(第 2 版)
2025 年 3 月作成(第 1 版)
届出番号 13E1X80150000134遊離サイロキシニンキット
アクセス Free T4 II

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 Dxl 800/600 システム(以下、ユニセル Dxl シリーズ)、Dxl 9000 Access イムノアッセイアナライザー(以下、Dxl9000)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	ストレプトアビジンコーティング磁性粒子 - ビオチン化抗サイロキシニン(T ₄)マウスモノクローナル抗体
R1b	補助緩衝液 1	トリス緩衝生理食塩水
R1c	補助緩衝液 2	トリス緩衝生理食塩水
R1d	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識トリヨードサイロニン(T ₃)
R1e	補助緩衝液 3	トリス緩衝液
R2	基質液	
	(Access2 シリーズ/ユニセル Dxl 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
	*(Dxl9000 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	ヒト血清、free T ₄ 0.0 ng/dL
S1,S2, S3,S4, S5		ヒト血清、free T ₄ (約 0.5、1.0、2.0、3.0、6.0 ng/dL) キャリブレーション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遊離サイロキシニン(FT₄)の測定

測定原理

本品の測定原理は競合法を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)です。検体中の遊離サイロキシニン(free T₄)を固相液と反応させると、検体中の free T₄は、ストレプトアビジンコーティング磁性粒子に結合しているビオチン化抗サイロキシニン(T₄)マウスモノクローナル抗体に結合します。この免疫複合体を磁場で保持して未反応物を洗浄・除去した後、酵素標識液を加えると、アルカリフォスファターゼ(ALP)標識トリヨードサイロニン(T₃)が、固相上の未反応のビオチン化抗 T₄ 抗体に結合します。形成された免疫複合体を磁場で保持して洗浄後、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 free T₄ 濃度と負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 free T₄ 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) 測定には血清又は抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。本品は、乾燥血液スポット検体については検証されていません。

- 2) 血液検体の取扱い、処理、及び保管については以下の推奨事項を遵守してください^{1,2}。
 - ・ 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。
 - ・ 血清検体は完全に凝固させ、キャップを上にして垂直に立てた状態で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¹。
 - ・ 抗凝固剤を含まない、ゲルや凝血促進剤入り採血管は、攪拌の完了後、可能な限り早く立てて保管する必要があります。
 - ・ 血清/血球の遠心前放置時間については、採血管製造元の指示に従ってください。
- 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℃で最大 48 時間まで冷蔵してください。
- 4) 検体の凍結融解は 1 回のみにしてください。
- 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) 乳び検体や溶血検体は測定に使用しないでください。
- 8) 検体量

検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき必要な検体量は 30 µL です(テストッド FT4II)。
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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

free T₄ の濃度が約 0.8 及び 1.5 ng/dL の血清検体に、以下の表に記載されている濃度の物質を添加しました。
値は、CLSI EP07-A3³に基づいて算出しています。
各物質は以下の濃度まで、測定値に 10%を超える用量の変化として定義される有意な干渉を引き起こすものではありませんでした。

1) 内因性物質

各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	添加最高濃度
アルブミン	10.0 g/dL
ビリルビン(非抱合型)	10 mg/dL
ヘモグロビン	1 g/dL
乳び(トリオレイン)	1,800 mg/dL
サイロキシニン結合グロブリン	16 mg/dL

2) 薬剤

各物質は以下の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

物質	添加最高濃度
アスピリン	60 mg/dL
ビオチン	3,510 ng/mL
メチマゾール	0.4 mg/dL
フェニルブタゾン	7.5 mg/dL
フェニトイン	5.0 mg/dL
トランスサイレチン[プレアルブミン(TBPA)]	600 µg/mL
サリチル酸ナトリウム	50 mg/dL
チオウラシル	5.0 mg/dL

3. 交差反応性

free T₄ 濃度が約 0.8 及び 1.5 ng/dL の血清検体に、以下の表に記載されている物質を添加しました。値は、CLSI EP07-A3³ガイドラインに基づいて算出しています。
各物質と以下の濃度で試験したところ、交差反応性(%)は以下の通りとなりました。

物質	濃度(ng/dL)	交差反応性(%)
D-T ₄	10,000	≤ 100
L-T ₃	500,000	≤ 2
R-T ₃	100,000	≤ 25
テトラヨードチロ酢酸	25,000	≤ 10
D-T ₃	500,000	≤ 1.0
3,3' L-T ₂	5,000,000	≤ 0.1
3,5 L-T ₂	5,000,000	≤ 0.1
3,5' L-T ₂	5,000,000	≤ 0.1
L-チロシン	5,000,000	≤ 0.01
D-チロシン	5,000,000	≤ 0.01
モノヨードチロシン	5,000,000	≤ 0.01
ジヨードチロシン	5,000,000	≤ 0.01

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。装置に搭載する前に、バックを泡立たないよう静かに数回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 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)	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。室温で融解してください。融解後安定性は、室温で 2 時間です。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。	融解して使用後直ちに閉栓し、直立させて-20℃以下で保管した場合、5 回まで凍結融解可能で、ラベルに記載された有効期限まで安定です。

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 DxI 800 用ヴェッセル(製品番号 386167)

*チップ

DxI9000 用ディスボチップ 16 キット(C22704)

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

試料の取扱、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 Free T4 キャリブレータ(別売)に同梱の「Access FT4II」(C76421)用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 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、キャリブレータ測定依頼、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 3 を 50 μL、検体 30 μL と洗浄液 30 μL、補助緩衝液 2 を 30 μL、固相液 50 μL を加え、一定温度で 7.2 分間、反応させる。
- ② 洗浄後、補助緩衝液 1 を 220 μL、酵素標識液 50 μL と洗浄液 80 μL を加え、一定温度で約 4.8 分間、反応させる。
- ③ 洗浄後、基質液(ルミジェン PPD)を 200 μL 加え、酵素反応させる。
- ④ 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定する。
- ⑤ 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する。

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る。

- 3) ユニセル DxI 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。

* 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⁴。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/dL 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、ng/dL に係数 12.87 を乗じてください。

測定結果の判定法

1. 判定基準

1) 参考基準範囲

- ① 社内検討データ : 0.61～1.12 ng/dL (n=316)⁵
北アメリカ(United States)の東・西・中央の地域から収集した年齢 18～60 才、男性 150 名、女性 150 名以上の血清を測定しました。The National Academy of Clinical Biochemists (NACB) Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease⁶ and the American Association of Clinical Endocrinologists^{7,8,9}の両方のガイドラインに従い、TSH 値が 0.3～3.0 μIU/mL で、個人や家族歴に甲状腺疾患や自己免疫疾患がなく、甲状腺治療薬を服用していないこと、を基準として用いました。アクセス TSH 試薬で測定した結果、32 例で TSH が 0.3～3.0 μIU/mL の範囲外となり、除外されました。

- ② 国内データ : 0.71～1.12 ng/dL (n=1728)^{10,11}
アジア地域共有基準範囲設定国際プロジェクト¹⁰で得られた健常人血清データのうち、日本国内に限定したデータです¹¹。調整 Box-Cox べき乗変換式¹²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。

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。

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)を超える場合はその S5 の濃度以上と報告してください。検体は、希釈しないでください。
- 2) 測定結果が測定下限値以下の場合、測定下限値以下と報告してください。
- 3) 抗体を用いたアッセイでは、検体中の異好性抗体が測定系に干渉することがあります。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ヒト抗マウス抗体(HAMA)やヒト抗ヤギ抗体(HAGA)などです^{13,14}。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。
- 4) 患者検体中にはその他にも潜在的な干渉物質が存在し、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^{15,16}。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。
- 5) サイロキシン自己抗体を含んだ検体であっても、本品のような 2 ステップの測定系では、著しい干渉は受けずに測定することが可能です¹⁷。
- 6) 測定結果は患者の総合的な臨床像、例えば諸症状、病歴、他の診断検査やその他の該当情報とともに解釈してください。

性能

【感度・正確性試験】

既知濃度の管理検体を測定した際、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 回同時に測定する際、測定値の変動係数(CV 値)が⁸ 10%以下である

【測定範囲】

(Access2 シリーズ、ユニセル DxI シリーズ)
0.40～6.0 ng/dL [5.15～77.2 pmol/L]

* (DxI9000)

0.32～6.0 ng/dL [4.12～77.2 pmol/L]

測定下限値は LoQ です。

測定上限値はキャリブレータ最大濃度 S5 の濃度値で、キャリブレータのロットにより異なります。

【測定下限】

ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)

CLSI EP17-A2¹⁷に従って求めた LoB、LoD、LoQ は以下の通りです。

	単位(ng/dL)	
	Access2 シリーズ ユニセル DxI シリーズ	*DxI9000
LoB	0.25	0.25
LoD	0.40	0.32
LoQ	0.40	0.32
室内再現性 CV≤20%		

【相関性試験】

アクセス Free T4 (自社品、製品番号 33880)と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。

本法／他法使用機器	Access2 シリーズ
試料数	n =163
相関係数	r =0.98
回帰式	y =1.02x－0.04 (他法)x:アクセス Free T4 (本法)y:アクセス Free T4Ⅱ

*Access2 シリーズと Dxl9000 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。

本法使用機器／試薬	Dxl9000／当該試薬
他法使用機器／試薬	Access2 シリーズ／アクセス Free T4
試料数	n =164
相関係数	r =0.98
回帰式	y =1.00x－0.001 (他法)x:アクセス Free T4 (本法)y:アクセス Free T4Ⅱ

**Access2 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 =41
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.00 x -0.013 (x: 血漿、y: 血清)

**ユニセル Dxl 800 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 =41
相関係数	r =1.00
回帰式	y =0.98 x -0.013 (x: 血漿、y: 血清)

**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 =0.99 x -0.017 (x: 血漿、y: 血清)

【標準物質】

社内標準品

使用上又は取扱い上の注意

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、感染の可能性があるものとして、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) 試薬パック、キャリブレータには、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¹⁸。

4) 試薬パックは、ProClin™300¹を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた場合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。
- ¹ProClin™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 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) キャリブレータ
- ・ アクセス FreeT4 キャリブレータの測定量(分析物)は、社内で調製した実用キャリブレータ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、キャリブレータ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。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。

・ 本キャリブレータは、ゼロならびに約 0.5、1.0、2.0、3.0、6.0 ng/dL の 6 濃度で提供されています。各キャリブレータの正確な濃度値は、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、キャリブレータ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タ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、キャリブレータには、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。

4) 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。

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 Free T4Ⅱ 試薬パック	2～10℃	24 箇月
R2 基質液 (別売)	アクセス 基質液(別売) (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

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	C76421	アクセス Free T4Ⅱ 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
	*B96000	Dxl Lumi-Phos PRO 基質液 (ルミフォス PRO)	135 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 キャリブレータ (別売)	33885	アクセス Free T4 キャリブレータ	2.5 mL／バイアル

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. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
3. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07, 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
5. ベックマン・コールター株式会社 社内データ B0190A
6. Demers, LM, Spencer, CA. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Clin Endocrinol (Oxf) 2003; 58(2): 138-140.
7. Lee, SL. When is the TSH normal? New criteria for diagnosis and management. 12th Annual Meeting of the Americal Association of Clinical Endocrinologists (AAACE), May, 2003
8. Haugen, BR. When isn't TSH normal and why? Clinical implications and causes. 12th Annual Meeting of the American Association of Clinical Endocrinologists (AAACE), May, 2003.
9. Singer, PA. Now it's normal - now it's not: food for thought from a complex case. 12th Annual Meeting of the American Association of Clinical Endocrinologists (AAACE), May, 2003.
10. 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.

11. 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. 日本教育研究センター,2011
12. Ichihara K, Boyd J. An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. Clin Chem Lab Med 2010;48(11):1537-1551.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
15. Lum G, Solarz D, Farney L: False Positive Cardiac Troponin Results in Patients Without Acute Myocardial Infarction. LabMedicine, September 2006, Volume 37 Number 9.
16. Dasgupta A, Chow L, Wells A, Datta P: Effect of Elevated Concentration of Alkaline Phosphatase on Cardiac Troponin I Assays. Journal of Clinical Laboratory Analysis 15:175-177. 2001 Wiley-Liss, Inc.
17. Approved Guideline – Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.
18. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.

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