

体外診断用医薬品
製品番号 A98856

*2026年7月改訂(第2版)
2025年5月作成(第1版)
届出番号13E1X80150000136



血液検査用 25-ヒドロキシビタミンDキット

アクセス 25(OH)ビタミンD Total+ (Dxl 用)

全般的な注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品は、ユニセル Dxl 800 システム・ユニセル Dxl 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	抗 25-ヒドロキシビタミン D ヒツジモノクローナル抗体結合磁性粒子
R1b	検体処理溶液	ギ酸
R1c	検体処理溶液	ギ酸
R1d	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識ビタミン D アナログ
R2	基質液	
	(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
	*(Dxl 9000 用) ルミフォス PRO	クロロフェニルリン酸アクリルダンニナトリウム塩

R1 試薬パックはビタミン D 分子の光分解を避けるため茶褐色の遮光容器を使用しています。

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 25-ヒドロキシビタミン D 0.0 ng/mL
S1~S5		ヒト血清 25-ヒドロキシビタミン D 約 6、17、37、87 及び 210 ng/mL (15、43、93、218、525 nmol/L) 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 25-ヒドロキシビタミン D 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。検体処理溶液、固相液を検体に反応させると、検体中の 25-ヒドロキシビタミン D はビタミン D 結合タンパク質から離脱し、固相に結合している抗 25-ヒドロキシビタミン D ヒツジモノクローナル抗体と結合します。さらにアルカリフォスファターゼ標識ビタミン D アナログを加え、固相に結合した抗 25-ヒドロキシビタミン D ヒツジモノクローナル抗体への結合を競合させます。反応後、固相に結合したそれら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 25-ヒドロキシビタミン D 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 25-ヒドロキシビタミン D 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

- 測定には血清又は血漿(ヘパリンリチウム)を使用してください。
- 検体を希釈しないでください。誤ったビタミン D の結果につながる可能性があります。
- 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^{1,2,3}。
 - 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。
- 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 2~10℃で保存してください。
 - 7 日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。
- 凍結検体は、12 箇月以内に測定することを推奨します。
- 検体の凍結融解は 3 回までにしてください³。
- 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。
- 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。
- 著しい乳びや溶血した検体の測定は避けてください。
- 10) 検体量

① ユニセル Dxl シリーズ

検体容器と装置の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 µL です(テスト名 VitD)。

* ② Dxl 9000

検体容器と装置のデッドボリュームに加え、1 測定につき必要な検体量は 13 µL です(テスト名 VitD 25OH)。

検体最少必要量は、装置の取扱い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

25-ヒドロキシビタミン D の濃度が約 20、40 及び 150 ng/mL の検体に、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-A2⁴ 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。下表に示す添加最高濃度において、有意の干渉(10%を超える値の変化)を引き起こすものではありませんでした。

1) 内因性物質

物質	添加最高濃度	物質	添加最高濃度
ビリルビン(非抱合型)	40 mg/dL	コレステロール	500 mg/dL
ヘモグロビン	50 mg/dL	トリグリセリド (イントラリピッド)	3,280 mg/dL
タンパク (γ グロブリン)	6 g/dL	リウマチ因子	200 IU/mL

2) 薬剤

物質	添加最高濃度	物質	添加最高濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL	ヘパリン(低分子量)	3 U/mL
アセチルサリチル酸	65 mg/dL	マルチビタミン	0.9%(v/v)
イブプロフェン	30 mg/dL		

3. 交差反応性

25-ヒドロキシビタミン D 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。

25-ヒドロキシビタミン D を含む複数の検体に、以下の物質を添加し、測定しました。値は、CLSI EP7-A2⁴ の記載に従い計算しました。各物質の交差反応性(%)を下表に示します。

物質	添加濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
ビタミン D ₂ (エルゴカルシフェロール)	19,232	0
ビタミン D ₃ (コレカルシフェロール)	19,832	0
25(OH)ビタミン D ₃	20	100
1,25(OH) ₂ ビタミン D ₂ [†]	9	1,312
1,25(OH) ₂ ビタミン D ₃ [†]	25	337
24,25(OH) ₂ ビタミン D ₃	104	-5
3-エピ-25(OH)ビタミン D ₃	100	65
1αOH ビタミン D ₃ (アルファカルシドール)	8,013	0

[†]試験濃度は、1,25(OH)₂ビタミン D で通常検出される内因性レベルの 125~375 倍でした⁵。

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。装置へ搭載する際、ボルテックスミキサーにて混和 ¹ 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。

¹試薬中の磁性粒子を十分に拡散させるため、次の操作を行ってください。

- ボルテックスミキサーを最大速度（2,500～3,200 rpm）で継続 ON の状態にしてください（自動 ON、接触時 ON は不可）。
- 試薬パックのクリップエンドのある方を持ち、R1a: 固相液の表示側の下部をボルテックスミキサーに当てて 20～30 秒間保持してください（下図参照）。装置へ搭載した後に再度攪拌する必要はありません。開封済みパックは攪拌しないでください。



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 キャリブレーション	開封前、室温で融解し、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。	開封前は直立させて－30～－15℃で保管してください。融解したキャリブレーションは、再凍結しないでください。開封後 2～10℃で 56 日間安定です。

外装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

- ボルテックスミキサー
- 連続 'オン' モード（すなわち 'オート' や 'タッチ' モードではない）を備えた、最大速度が 2,500～3,200 rpm のもの。
- 精度管理コントロール（別売）
- アクセスポリメラーイムノアッセイコントロール 1（製品番号 A89622）
- アクセスポリメラーイムノアッセイコントロール 2（製品番号 A89623）
- アクセスポリメラーイムノアッセイコントロール 3（製品番号 A89624）など（**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。システム上のキャリブレーション名は、ユニセル Dxl シリーズは「VitdDCAL」、*Dxl9000 は「VitD 250HCal」を使用してください。
- アクセス 25 (OH) ビタミン D Total キャリブレーション（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。キャリブレーション S0 は 4 重測定、S1 は 3 重測定、S2～S5 は 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、キャリブレーション登録・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

【ユニセル Dxl シリーズの例】

- 検体処理液 350 μ L、検体 25 μ L、固相液 45 μ L を加え、一定温度で約 19.2 分間、反応させる。
- 酵素標識液 50 μ L を加え、一定温度で約 7.2 分間、反応させる。
- 洗浄後、基質液（ルミジェン PPD）を 200 μ L 加え、酵素反応させる。
- 波長 530 nm 付近に発光極大をもつ光の発光量を測定する。
- キャリブレーションと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する。

以上の操作は免疫発光測定装置（例 ユニセル Dxl 800 システム）により自動で行われる。

* 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⁹。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

装置のデフォルトの単位は ng/mL です。SI 単位である nmol/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 2.5 を乗じてください。

測定結果の判定法

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

国内関連学会等によるビタミン D 不足・欠乏の判定指針での 25-ヒドロキシビタミン D 濃度の解釈例⁷

ビタミン D ステータス	25-ヒドロキシビタミン D 濃度範囲 (ng/mL)	25-ヒドロキシビタミン D 濃度範囲 (nmol/L)
欠乏	<20	<50
不足	20～<30	50～<75
充足	≥30～100	≥75～250

ほかの臨床的参照例は上記と異なる可能性があります。ビタミン D 濃度は地域や季節、患者の健康状態、食事、年齢、民族性、ビタミン D サプリメントの使用、あるいは環境により異なる可能性があります⁸。

2. 判定上の注意

- 本添付文書はユニセル Dxl シリーズ^{*}及び Dxl9000 用です。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）を使用の場合は、Access2 シリーズ用の添付文書を使用してください。
- 報告可能なユニセル Dxl シリーズの測定範囲は、検出限界（LoD）からキャリブレーション S5 値までの範囲、4.5～210⁵ ng/mL（11～525⁵ nmol/L）です。この範囲外の値はそれぞれ <4.5 ng/mL 又は >S5 キャリブレーション値（～210⁵ ng/mL）と報告してください。^{*}一方、報告可能な Dxl9000 の測定範囲は、検出限界（LoD）4.5～167 ng/mL（11～418 nmol/L）です。この範囲外の値はそれぞれ <4.5 ng/mL 又は S5 キャリブレーション値（>167 ng/mL）と報告してください。
- ビタミン D の結果が不正確となるおそれがあるため、患者検体は希釈して測定しないでください。⁵ユニセル Dxl シリーズの測定範囲上限値はキャリブレーション S5 の濃度値になるため、キャリブレーションのロットにより異なります。
- 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^{9,10}。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。
- 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¹¹。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。
- 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他の該当情報とともに解釈してください。
- 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^{1,12}。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及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する際、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10%以下である。

【測定範囲】

ユニセル Dxl シリーズ

4.5～210 ng/mL (11～525 nmol/L)

測定下限値は LoD です。

*Dxl9000

4.5～167 ng/mL (11～418 nmol/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 (ユニセル Dxl シリーズは～210 ng/mL、Dxl9000 は～167 ng/mL) 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】

ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)

	設計基準 ng/mL
LoB	≤2.5
LoD	≤4.5
LoQ 室内再現性 CV≤20%	≤7.0

【相関性試験】

ユニセル Dxl シリーズを用いて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 =144
相関係数	r =0.91
回帰式	y =0.95 x - 0.89 [x: 他法 (LC-MS/MS 法)、y: 本法]

* 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 =177
相関係数	r =0.98
回帰式	y =1.03 x + 1.5 (x: Access2 シリーズ、y: Dxl9000)

*ユニセル Dxl800 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 =50
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.03 x + 0.03 (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 =52
相関係数	r =1.00
回帰式	y =1.05 x + 0.10 (x: 血清、y: 血漿)

【較正基準物質】

NIST SRM2972

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 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。

- 試薬パック、キャリブレーションには、ProClinTM 300[®]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。[®]ProClinTM は、LANXESS Corp. の商標です。
- 試薬パック R1b 及び R1c にはギ酸が含まれており、アレルギー性皮膚反応及び強い眼刺激を与える場合があります。保護手袋／保護衣／保護メガネ等の保護具を着用してください。皮膚や目の刺激が続く場合は、医師の診察／手当てを受けてください。

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。
- ボルテックスミキサーを使用して試薬パックを混和する要件は、本品に固有のもので、他のアクセス試薬パックでは、ボルテックスミキサーを使用して混和しないでください。

2) 基質液:ルミジェン PPD

- 本品はユニセル 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

- アクセス 25(OH)ビタミン D Total キャリブレーションの測定量(分析物)は、同位体希釈質量分析法(ID-LC-MS/MS)の基準測定法(RMP)にトレーサビリティが確保されています^{14,15}。その RMP はさらに NIST SRM 2972 にトレーサビリティが確保されています^{15,16}。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、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 6、17、37、87 及び 210 ng/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る場合には、劣化の可能性あります。
- 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

- 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。
- 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。
- 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 25(OH)ビタミン D Total + 試薬パック(Dxl 用)	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

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	A98856	アクセス 25(OH)ビタミン D Total + 試薬パック (Dxl 用)	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)	A16793	Dxl 用洗浄緩衝液 II	10 L × 1
S0～S5 キャリブレーション	A98857	アクセス 25(OH)ビタミン D Total キャリブレーション (Dxl 用)	6 レベル × 1.4 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. Wootton AM. Improving the Measurement of 25-hydroxyvitamin D. Clinical Biochemistry 2005; 26 (1): 33-36.

3. Wielders J, et al. Preanalytical Stability of 25(OH)-Vitamin D3 in Human Blood or Serum at Room Temperature: Solid as a Rock. Clinical Chemistry 2009; 55 (8): 1584-1595.

4. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.

5. Juttmann JT, et al. Seasonal fluctuations in serum concentrations of vitamin D metabolites in normal subjects. British Medical Journal 1981; 282: 1349-1352.

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

7. Assessment criteria for vitamin D deficiency/insufficiency in Japan: proposal by an expert panel supported by Research Program of Intractable Diseases, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan, the Japanese Society for Bone and Mineral Research and the Japan Endocrine Society [Opinion] J Bone Miner Metab. 2016 Nov 23.

8. Holick MF et al. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline, J Clin Endocrinol Metab 2011; 96 (7): 1911-1930.

9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

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

11. 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

12. Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.

13. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

14. Stepman HCM, Vanderroost A, Van Uytanghe K, Thienpont LM. Candidate reference measurement procedures for serum 25-hydroxyvitamin D3 and 25-hydroxyvitamin D2 using isotope dilution-liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Clin Chem 2011; 57: 441-448.

15. Thienpont L, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation 2012; 72 (Suppl 243): 41-49.

16. Certificate of analysis, Standard Reference Material 2972: 25-hydroxyvitamin D2 and D3 calibration solutions. Gaithersburg, MD: Standard Reference Materials Program, NIST; 2009.

2025 MAR C64659F
2025 FEB C91596 F

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