



## トロポニンキット アクセス hsTnI

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

### 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。
- 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用方法の場合は、保証の対象とはなりません。
- 本品は、ユニセル DxI800 システム、ユニセル DxI600 システム、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 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 | 抗体結合磁性粒子 | マウス抗ヒトcTnIモノクローナル抗体結合磁性粒子                                              |
| R1b | プローブ洗浄液  | 0.1N 水酸化ナトリウム                                                          |
| R1c | 緩衝液      | トリス緩衝液                                                                 |
| R1d | 酵素標識液    | アルカリフォスファターゼ標識ヒツジ抗ヒトcTnIモノクローナル抗体                                      |
| R2  | 基質液      | 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) |

#### 2. その他の試薬

| ラベル                    | 試薬名      | 主要成分                                                                  |
|------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| R3                     | 洗浄液      | トリス緩衝液                                                                |
| S0                     |          | ウシ血清アルブミン (BSA)                                                       |
| S1, S2, S3, S4, S5, S6 | キャリアプレート | 遺伝子組換えヒト cTnI 約 30.7、144、567、2,293、9,280、27,027 pg/mL、ウシ血清アルブミン (BSA) |

### 使用目的

血清又は血漿中の心筋トロポニン I (cTnI) の測定

### 測定原理

本品は化学発光酵素免疫測定法による測定キットです。検体中の cTnI は、アルカリフォスファターゼ標識ヒツジ抗ヒト cTnI モノクローナル抗体と結合した後、マウス抗ヒト cTnI モノクローナル抗体結合磁性粒子と結合し免疫複合体を形成します。未反応成分を洗浄後、化学発光基質を加え酵素反応させます。発光量は検体中の cTnI 濃度を反映するため、cTnI 濃度をキャリアレーションカーブから求めます。

### 操作上の注意

#### 1. 測定試料、採取法

- 測定には血清又はヘパリン血漿を使用してください。EDTA 血漿も使用可能です。ヘパリン及び EDTA 血漿、血清の測定結果を相互利用することはありません<sup>1</sup>。後述する参考基準範囲 99 パーセントイル値は血清及びヘパリン血漿で設定しました。EDTA 血漿を用いた場合は、それらの値に 0.9 を乗じてください。
- 測定にあたり、測定前の要因の影響について種々の文献に示されています<sup>2,3</sup>。測定前の血液検体の取扱い、手順及び保存を適切に実施するため、以下の事項に注意してください<sup>4</sup>。
  - ・静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血してください。
  - ・血清検体は、密栓し直立させて完全に凝固してから遠心分離を行ってください。
    - 血清分離剤、凝固促進剤の入った採血管を使用する際は、混合後すぐに直立で静置してください。
    - 遠心分離前の血清と血球の接触時間は、採血管製造元の推奨事項に従ってください。気温が低い場合や抗血栓療法中の患者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。
- ・血清及び血漿は血球や細胞との接触を避けるため、速やかに別容器に分取して密栓してください。
- ・密栓した検体は室温 (15~30℃) において 8 時間まで保存可能です。
- ・8 時間以内に使用しない場合は、2~8℃で保存してください。
- ・48 時間以内に使用しない場合、血清及びヘパリン血漿検体は -20℃以下で凍結してください。EDTA 血漿は凍結保存できません。
- ・凍結検体は 180 日間保管可能です。
- ・検体の凍結融解は 1 回のみ可能です。

- 3) 試料を取扱う際は、下記の点に注意してください。
  - ・分析前に、フィブリンや血球等が残っていないことを確認してください。残存していた場合、偽高値が現れるおそれがあります<sup>5</sup>。
  - ・血漿検体について、赤血球層の上面にある白血球/血小板層が混入しないように分注してください。固定角ローターによる遠心分離を行う場合は、血小板を再懸濁しないよう注意してください。
  - ・濁りがある血清や血漿は、採血管から別容器に移し、再遠心分離をしてください。分離剤(ゲル)入り採血管は再遠心分離をしないでください。
  - ・遠心分離は、採血管製造元の推奨事項に従ってください。
- 4) 採血管や遠心分離剤は製造元、製造時期、ロット等により差がありますので各施設において適切なものを選んでください。

#### 2. 測定時の注意点

- 1) インストール、起動、作動原理、性能、操作方法、較正方法、注意事項、危険事項、メンテナンス、修理に関しては、適切なマニュアルやヘルプシステムを参照してください。
- 2) 機器に試薬をセットする前に、未開封の新しい試薬は数回転倒混和してください。開封した試薬は転倒混和しないでください。
- \*\*3) 検体容器と装置のデッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 55 µL を使用します (テスト名: hsTnI)。検体最少必要量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。
- 4) 装置のデフォルトの単位は pg/mL です。SI 単位である ng/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、pg/mL の値に係数 1 を乗じてください。

#### 3. 干渉物質

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。

| 被検物質       | 添加濃度      | 被検物質                 | 添加濃度        |
|------------|-----------|----------------------|-------------|
| アセトアミノフェン  | 50 mg/dL  | フィブリノゲン              | 1,000 mg/dL |
| アセチルサリチル酸  | 65 mg/dL  | フロセミド                | 40 mg/dL    |
| アテノロール     | 1 mg/dL   | ヘモグロビン               | 4 mg/mL     |
| アトルバスタチン   | 20 µg/mL  | ヒト血清アルブミン            | 6,000 mg/dL |
| ビリルビン(抱合)  | 40 mg/dL  | イブプロフェン              | 50 mg/dL    |
| ビリルビン(非抱合) | 20 mg/dL  | イントラリビッド             | 3,000 mg/dL |
| ビバリンジン     | 42 µg/mL  | ヘパリンナトリウム            | 28.8 U/mL   |
| カフェイン      | 10 mg/dL  | メチルドーパ               | 2.5 mg/dL   |
| カプトプリル     | 5 mg/dL   | ニトロフラントイン            | 6.4 mg/dL   |
| シンナリジン     | 40 mg/dL  | ナイスタチン               | 2 mg/dL     |
| クロビドグレール   | 75 µg/mL  | フェノバルビタール            | 20 µg/mL    |
| コカイン       | 2 mg/dL   | リファンピシン              | 60 µg/mL    |
| シクロスポリン    | 5 µg/mL   | ロスバスタチン              | 20 µg/mL    |
| ジゴキシン      | 200 ng/mL | 組織プラスミノゲン活性化因子 (TPA) | 2.5 µg/mL   |
| ドーパミン      | 65 mg/dL  | ペラバミル                | 16 mg/dL    |

#### 4. 交差反応性

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         | 濃度 (ng/mL) |
|------------|------------|
| アクチン       | 1,000      |
| CK-MB      | 1,000      |
| ミオグロビン     | 1,000      |
| ミオシン       | 1,000      |
| 心筋トロポニン C  | 250        |
| 骨格筋トロポニン I | 250        |
| トロポミオシン    | 1,000      |
| 心筋トロポニン T  | 125        |

#### 5. ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD)、定量限界 (LoQ)

CLSI EP17-A2 に従って求めた LoB、LoD、LoQ は下記のとおりです。

LoB: 1.7 pg/mL  
LoD: 2.3 pg/mL  
LoQ: 2.3 pg/mL (CV 20%)

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<br>貯法・有効期間           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| R1 試薬パック | 調製は不要です。上向きに立てて、2～10℃で保管してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2～10℃で冷蔵してください。外観に異常のあるパックは使用しないでください。 | 開封後、2～10℃で 64 日間安定です。     |
| R2 基質液   | 調製は不要です。未開封状態で、15～30℃（室温）に少なくとも 18 時間以上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 14 日間安定です。 |

2. その他の試薬の調製方法

| 製品名（別売）                               | 調製法                                                                                      | 開封後の<br>貯法・有効期間                     |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| R3 洗浄液                                | 調製は不要です。未開封時は 15～30℃で保管してください。                                                           | 開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期間まで安定です。    |
| S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6<br>キャリブレータ | 調製は不要です。上向きに立てて、-15～-30℃で保管してください。使用前に室温で融解し穏やかに転倒混和して完全に均一な状態にしてください。泡立ってないように注意してください。 | 融解後は 2～10℃で 64 日間安定です。再凍結はしないでください。 |

3. その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール（別売）  
製品番号 C26007：カルディアックマーカープラスコントロール LT1B  
製品番号 A79742：カルディアックマーカープラスコントロール LT2  
製品番号 A79743：カルディアックマーカープラスコントロール LT3  
製品番号 HS301A：Multichem hsTn シングルレベルアッセイ  
  
反応チューブ（別売）  
製品番号 81901：アクセス用反応チューブ  
製品番号 386167：UniCel DxI 800 用ヴェッセル

\*\*検体希釈液（検体希釈時のみ使用）（別売）  
製品番号 81908：アクセス検体希釈液

【操作方法】

試料の取扱い、装置への項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書若しく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。S0～S2 は 4 重測定、S3～S6 は 2 重測定です。このキャリブレーションカーブの有効期間は 63 日間です。詳細は、装置の取扱説明書若しくはヘルプシステムをご参照ください。
- 2) 検体の測定  
機器に付設する表示画面で検体情報及び測定項目情報（例：テスト名：hsTnI）を入力した後、検体を機器にセットし、本装置を操作すると次の分析操作が行われ、スタートから約 17 分後に結果が表示されます。
- ① 緩衝液、酵素標識液、検体をそれぞれ反応チューブに加え、約 5 分間反応させる。
  - ② 抗体結合磁性粒子を反応チューブに加え、約 1 分間反応させる。
  - ③ 抗体結合磁性粒子を磁界で固定し、洗浄液で不要な成分を洗い流す。
  - ④ 基質液を加え、反応チューブ内の発光強度を波長 540 nm で計測する。
  - ⑤ キャリブレータを用いて作成した検量線から、検体の発光強度に対する cTnI 濃度を求める。

【精度管理】

精度管理用試料の測定は、検体の測定方法に準じて行ってください。検体はバッチ形式ではなくランダムアクセス形式で取扱われるものであるため、24 時間毎の精度管理は重要です。少なくとも 2 濃度以上の市販の精度管理用試料を使用してください。1 濃度以上は心筋梗塞診断のカットオフ値付近の精度管理用試料を使用してください。試料の調製及び保管条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設において、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値及び許容範囲を設定してください。本測定の開発にはネイティブのヒトcTnIを使用しています。遺伝子組換え抗原等のヒト以外に由来したTnIを含む精度管理用試料では試験結果が異なる場合があります。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。精度管理用試料の測定値の評価については、本品の取扱説明書又はヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法

1. 測定結果の判断に関する参考基準範囲は各施設で独自に設定してください。
2. 21～99 歳の健常な成人 1,089 例（男性 595 例、女性 494 例）を対象とし、その血清及びヘパリン血漿検体を用いて 99 パーセントایل URL を求めたところ、以下のとおりでした（社内海外検討データ）。対象例の 45% は 60 歳以上でした。計 1,089 例のヘパリン血漿のノンパラメトリックで求めた 99 パーセントایل値は 17.5 pg/mL [95%信頼区間 (CI) : 12.6～20.7] で、血清とヘパリン血漿間での値に差は認められませんでした。

なお、EDTA 血漿を使用した場合は、下記の値に 0.9 を乗じてください。

| 性別 | N<br>（例） | 99 パーセントایل<br>URL (pg/mL) | 95%CI<br>(pg/mL) |
|----|----------|----------------------------|------------------|
| 女性 | 595      | 11.6                       | 8.4～18.3         |
| 男性 | 494      | 19.8                       | 14.0～42.9        |
| 全体 | 1,089    | 17.5                       | 12.6～20.7        |

3. 判定上の注意

- \*1) 報告可能な測定範囲は、2.3～27,027 pg/mL です。使用するキャリブレータの最大濃度 (S6) が 27,027 pg/mL 以下の場合、測定範囲の上限は S6 の濃度までです。
- ・検体の濃度が測定範囲下限値より低い場合は、測定範囲下限値未満と報告してください。
  - ・検体の濃度がキャリブレータ S6 以上の場合は、測定結果を S6 の濃度以上と報告してください。
- 又は、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 の場合は、5 倍希釈（検体と検体希釈液を 1:4 で希釈）してください。
- ユニセル DxI800 システム、ユニセル DxI600 システムの場合は、3 倍希釈（検体と検体希釈液を 1:2 で希釈）してください。
- 2) 希釈情報の入力は適切や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。システムからは希釈を換算した測定結果が報告されます。
- \*3) 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においてcTnI濃度が<sup>g</sup> 150,000 pg/mL (ng/L)を上回る検体を測定した場合、またはユニセルDxI800 システム、ユニセルDxI600 システムにおいてcTnI濃度が<sup>g</sup> 110,000 pg/mL (ng/L)を上回る検体を測定した場合、アッセイ内キャリーオーバーが認められる場合があります。観察されるキャリーオーバーの程度は、高濃度検体中に存在するcTnIの濃度に正比例します。hsTnIの結果が使用するキャリブレータの最大濃度 (S6) である約 27,000 pg/mLを上回る場合は、以下の手順を実施してください。

| 想定されるケース                                                     | 手順                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 測定範囲を超える濃度の cTnI 検体を希釈測定し、報告可能な範囲内の結果が得られた場合                 | 追加の操作は推奨されません。通常の測定を行います。                                                                         |
| 測定範囲を超える濃度の cTnI 検体を希釈測定し、報告可能範囲上限を超えた結果 (OVR フラグ付き) が得られた場合 | cTnI 高値検体 (希釈前原液) を最初にロードしてからその希釈検体の結果 (OVR フラグ付き) が得られるまでの間に測定した各 hsTnI 陽性検体*を再測定した後、通常の測定に戻ります。 |
| 測定範囲を超える濃度の cTnI 高値検体を希釈しない場合                                | cTnI 高値検体 (希釈前原液) を最初にロードしてからその検体の結果 (OVR フラグ付き) が得られるまでの間に測定した各 hsTnI 陽性検体*を再測定した後、通常の測定に戻ります。   |

\*hsTnIの基準範囲上限を超えた値の検体

- 4) 本品は異好性抗体の影響を受けるため、動物と接する機会の多い人や免疫学的な治療や診断を受けている人の検体の測定は注意してください。HAMA (ヒト抗マウス抗体) やその他の異好性抗体が患者検体に存在する可能性があり、誤った結果が生じる可能性があります。このような抗体の存在が疑われる場合の検査結果は慎重に評価してください<sup>7, 8</sup>。
- 5) 患者検体にその他の干渉が存在し、免疫学的測定法において誤った結果が生じる可能性があります。文献で報告されている例としては、リウマチ因子、内因性アルカリフォスファターゼ、フィブリン、及びアルカリフォスファターゼに結合可能なタンパク質があります<sup>9, 10</sup>。このような種類の干渉を有すると疑われる患者の結果は慎重に評価してください。
- 6) 本品の開発においては、ネイティブの心筋トロポニンIを使用しました。これ以外に由来するトロポニンI (例：遺伝子組換え抗原) では反応が異なる可能性があります。
- 7) 本品の検査結果は症状、病歴、その他の検査データ、及びその他の適切な情報を含む患者の総合的な臨床所見を基に解釈してください。
- 8) トロポニンの測定結果は標準品やトレーサビリティの選択により異なります<sup>11, 12</sup>。各トロポニン測定結果は相互活用しないでください。
- 9) cTnIを高濃度を含む患者検体では、RLUが異常に低下するフック(プロゾーン)現象が認められることがあります。本品では 2,000,000 pg/mLまで、キャリブレータの最大濃度S6 以上の測定値が得られることを確認しています。

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% 以内です。

【同時再現性試験】

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) は 10% 以下です。

管理検体の濃度範囲  
低濃度域: 45～89 pg/mL  
中濃度域: 913～1,641 pg/mL  
高濃度域: 12,204～19,954 pg/mL

【測定範囲】

2.3～27,027 pg/mL

使用するキャリブレーションの最大濃度(S6)が 27,027 pg/mL 以下の場合、測定範囲の上限は S6 の濃度までです。

【相関性試験】

既承認品との相関性①(使用検体: 血清)

相関係数: R=0.99 試料数: N=158

回帰式(X: 他法、Y: 本法):  $Y=0.91X - 7.82$

他法(X): CLEIA 法

既承認品との相関性②(使用検体: 血清)

相関係数: R=0.93 試料数: N=157

回帰式(X: 本法、Y: 他法):  $Y=1.29X - 1.48$

他法(Y): CLIA 法

【校正用の基準物質】

社内標準品

## 使用上又は取扱い上の注意

- 取扱い上(危険防止)の注意
- 測定装置のご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みください。
- キャリブレーション、コントロール類は HIV-1、2、HBV、HCV 等の陰性原料より製造していますが、検体も含めて感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
- 検査にあたっては、感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 本品には、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。
- 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- 本品は凍結しないでください。凍結した試薬は使用できません。
- 開封後の試薬パックは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。
- 有効期間を過ぎた試薬は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。
- 基質液は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、基質液の注ぎ足しはしないでください。
- 試薬劣化の兆候として、試薬パックのエラストマーが破損したり、精度管理用コントロールの測定値が規格範囲外の値を示したりします。
- 2～10℃に保管した場合、本品は外装に記載の有効期間まで安定しています。

3. 廃棄上の注意

- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 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りますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
- 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、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拭き取ってください。

## 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 hsTnI 試薬パック | 2～10℃ | 12 箇月 |
| R2 基質液   | アクセス 基質液 (別売)    | 2～8℃  | 12 箇月 |

(有効期間: 外装に記載してあります)

## 包装単位

| 試薬                                      | 製品番号   | 製品名                         | 包装                                   |
|-----------------------------------------|--------|-----------------------------|--------------------------------------|
| R1 試薬パック                                | B52699 | アクセス hsTnI 試薬パック            | 50 テスト×2                             |
| R2 基質液                                  | 81906  | アクセス 基質液 (別売)               | 130 mL×4                             |
| R3 洗浄液                                  | A16792 | アクセス用洗浄液 II (別売)            | 1,950 mL×4                           |
|                                         | A16793 | UniCel Dxl 800 用洗浄液 II (別売) | 10 L                                 |
| S0, S1, S2, S3, S4, S5, S6<br>キャリブレーション | B52700 | アクセス hsTnI キャリブレーション        | S0～S2<br>1.5 mL×1<br>S3～S6<br>1 mL×1 |

## 主要文献

- Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery disease. Clin Chem 1999; 45: 1104-1121.
- Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Approved Standard - Sixth Edition, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, H3-A6. 2007. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Approved Guideline - Seventh Edition, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41. 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Marks V. False-Positive Immunoassays Results; a Multicenter Survey of Erroneous Immunoassay Results from Assays of 74 Analytes in 10 Donors from 66 Laboratories in Seven Countries. Clin Chem 2002;48:2008-16
- Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- Lum G, Solarz D, Farney L. False Positive Cardiac Troponin Results in Patients Without Acute Myocardial Infarction. Lab medicine 2006; 37: 546-550.
- 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.
- Christenson RH, Bunk DM, Schimmel H, Tate JR. Put Simply, Standardization of Cardiac Troponin I Is Complicated. Clin Chem 2012; 58:1 165-168.
- Tate JR, Bunk DM, Christenson RH, Katrukha A, Noble JE, Porter RA, Schimmel H, Wang L, Panteghini M. Standardization of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology 2010, 42(5): 402-8.

IFU\_OCTOBER2023\_D00263 D

## 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