

※この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※2026年 1月改訂(第3版)

※2022年 4月改訂(第2版)

製造販売認証番号:303AAEZ00076000

コバス システム

25-ヒドロキシビタミン D キット

エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- ※3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬(試液 1)はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV(HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性又は非反応性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱ってください。
- ※5. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ

構成試薬/キャップの色

前処理液 1(PT1)/白

ジチオスレイトール

前処理液 2(PT2)/灰色^{※1}

水酸化ナトリウム(NaOH)

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル

(SA 磁性 MP)

試液 1(R1)/灰色^{※2}

トリス(2,2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識ビタミン D 結合タンパク質

(Ru(bpy)₃ 標識ビタミン D 結合タンパク質)

試液 2(R2)/黒

ビオチン化 25 水酸化ビタミン D

(ビオチン化 25(OH)D)

2. エクルーシス試薬 プロセル(別売)

構成試薬/キャップの色

プロセル/白

トリプロピルアミン

注意) 1. 2.は組み合わせて使用してください。

※1 腐食性を有する成分(水酸化ナトリウム)を含みます。詳細は【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

※2 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

血清又は血漿中の 25-ヒドロキシビタミン D の測定

【測定原理】

本キットは、血清又は血漿中の 25-ヒドロキシビタミン D (25(OH)D)を測定するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理としています¹⁾。第 1 反応として検体、ジチオスレイトール及び水酸化ナトリウム(NaOH)を加えインキュベーションします。第 2 反応としてトリス(2, 2'-ビビリジル)ルテニウム(II)標識ビタミン D 結合タンパク質(Ru(bpy)₃ 標識ビタミン D 結合タンパク質)を加えインキュベーションします。さらに第 3 反応としてビオチン化 25 水酸化ビタミン D(ビオチン化 25(OH)D)及びストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識ビタミン D 結合タンパク質の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレーションの発光強度から、検体中の 25(OH)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

測定試料:血清又は血漿(ヘパリン Li、EDTA-2K、EDTA-3K)

測定試料の安定性:20～25℃で 8 時間、

2～8℃で 4 日間、

-20℃(±5℃)で 24 週間安定

(凍結融解は 1 回のみ)

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合がありますので使用する採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。また、加熱した検体は使用しないでください。

アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体、キャリブレーション及びコントロールは 2 時間以内に測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。

25(OH)D 濃度 ≤ 20 ng/mL の検体: ±2.5 ng/mL

20 ng/mL < 25(OH)D 濃度 ≤ 50 ng/mL の検体: ±10%

50 ng/mL の検体 < 25(OH)D 濃度: ±15%

物質	濃度
黄疸(ビリルビン)	66 mg/dL
溶血(ヘモグロビン)	600 mg/dL
乳び(イントラリピッド)	300 mg/dL
ビオチン(ビタミン B ₇)	600 ng/mL
リウマチ因子	1,200 IU/mL

(2) ビオチン(ビタミン B₇)濃度が 600 ng/mL までの検体では結果は影響を受けません。ビオチン(ビタミン B₇)を 1 日あたり 20 mg 以上投与している場合は、摂取後 1 時間以内の結果が最大 355 ng/mL に達する可能性があります²⁾。管理下で 300 mg のビオチン(ビタミン B₇)を単回投与した後、最大 1160 ng/mL の濃度が報告されています³⁾。閾値を超えると、結果は正のバイアスがかかります。(例:930 ng/mL で 2.63 ng/mL)。

(3) 17 種の一般的な治療薬が本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、影響は認められませんでした。

(4) 下表に示す薬剤について、本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

薬剤	添加濃度 mg/L
EinsAlpha (alfacalcidol)	0.0018
ZEMPLAR (paricalcitol)	0.0012
Rocaltrol (calcitriol)	0.0010

(5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

(6) 交差反応性は以下のとおりです。

CLSI EP-07-A2 のガイダンスにもとづいて 25-hydroxyvitamin D₃ 濃度が 25、40 及び 60 ng/mL の 3 濃度の検体を用いて、他のビタミン D 代謝産物との交差反応性を下記の式によって算出しました⁴⁾。

$$\text{交差反応性 (\%)} = \frac{\text{添加した検体濃度の平均値} - \text{添加していない検体濃度の平均値}}{\text{添加物質の濃度}} \times 100\%$$

添加物質	添加濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
25-hydroxyvitamin D ₃	50	100
25-hydroxyvitamin D ₂	50	103.3
24,25-dihydroxyvitamin D ₃	100	8.1
3-epi-25-hydroxyvitamin D ₃	50	121.6
3-epi-25-hydroxyvitamin D ₂	50	102.7
1,25-dihydroxyvitamin D ₃	100	n.d. ^{※3}
1,25-dihydroxyvitamin D ₂	100	0.9
Vitamin D ₃	1,000	0.9
Vitamin D ₂	1,000	0.7

※3 n.d. : 検出せず(not detectable)

3. その他

本試薬は以下の機器に適用できます。

卓上型機器	コバス e 411 など
据置型機器	コバス 6000(免疫処理用 e 601 モジュール) コバス 8000(免疫処理用 e 602 モジュール) など

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

(1) エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ

未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定

開封後: 2~8℃で 56 日間(8 週間)安定

機器上: 28 日間(4 週間)安定

(使用を開始してから安定性)

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

未開封時: 15~25℃で使用期限まで安定

機器上:

1) エクルーシス試薬 プロセルの場合

キャップを開けた状態で 3 日間、

キャップを閉めた状態で 4 週間安定

2) エクルーシス試薬 プロセル Mの場合

5 日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

* コバス 6000(免疫処理用 e 601 モジュール)、コバス 8000(免疫処理用 e 602 モジュール) など(そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください)

・エクルーシス ビタミン D トータルⅢ キャリブレーション

・エクルーシス プレチコントロール ビタミン D トータルⅢ

* エクルーシス 検体希釈液

・エクルーシス クリーンセル

・エクルーシス シスウォッシュ

・エクルーシス 2010 分注チップ

・エクルーシス 2010 アッセイカップ

・エクルーシス 2010 クリーンライナー

・エクルーシス クリーンセル M

・エクルーシス プレクリーン M

・エクルーシス ブロープウォッシュ M

・エクルーシス アッセイカップ/チップ M

・エクルーシス クリーンライナー M

・エクルーシス PC/CC カップ M

機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

(1) 測定準備

1) エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬ディスクの空いているポジションに試薬パックをセットします。

使用する前日に機器にセットすることをお勧めします。

試薬は泡立ってないでください。

キャップの開閉は、機器が自動的に行います。

使用後は、そのまま機器の試薬ディスク内に保存してください。

b. 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

c. キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パック、並びにキャリブレーションの 2D バルコード、バルコード及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。このキャリブレーションには、エクルーシス ビタミン D トータルⅢ キャリブレーション (別売) を使用します。

ア) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

イ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 7 日間を使い切る場合:

上記 L-Cal は、3 ヶ月(12 週間)有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、3 ヶ月(12 週間)に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 7 日間を超えて使用する場合:

7 日間に 1 度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

エクルーシス ビタミン D トータルⅢ キャリブレーション (別売) の包装、使用方法、安定性などは、キャリブレーションの添付文書をご参照ください。

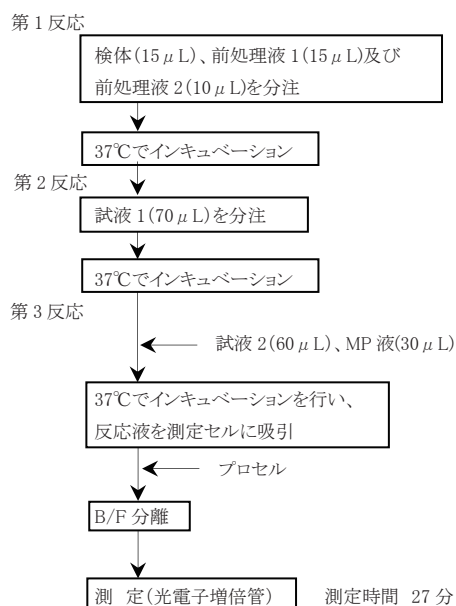
キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

- 2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。
 - a. エクルーシス試薬 プロセル/プロセル M 共通
測定する1時間以上前に、機器に設置します(泡立てないでください)。
 - b. エクルーシス試薬 プロセルをご使用の場合
以下の点にご留意ください。
測定前にキャップを開けます。
測定後、あるいは3時間以上使用しない場合はキャップを閉めます。

(2) 測定(競合法)

- 1) 第1反応: 検体、前処理液1及び前処理液2を加え反応させます。
- 2) 第2反応: 試液1(Ru(bpy)₃標識ビタミンD結合タンパク質)を加え反応させます。
- 3) 第3反応: 試液2(ビオチン化25(OH)D)及びMP液(SA磁性MP)を加え反応させます。
- 4) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力によりSA磁性MPを電極に引き付けます。
- 5) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F分離)。
SA磁性MPに結合しているRu(bpy)₃標識ビタミンD結合タンパク質のRu(bpy)₃は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。
- 6) 同様の操作をしたキャリブレーションの発光強度から、検体中の25(OH)D濃度を算出します。

例) 操作概略(コバス e 411 の場合)



5. 精度管理

精度管理には、エクルーシス プレチコントロール ビタミンD トータルⅢ(別売)をご使用ください。
精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。
コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

- (1) ビタミンD 欠乏性くる病・低カルシウム血症の診断の手引き⁵⁾によると、ビタミンD 欠乏は20 ng/mL 以下(15 ng/mL 以下であればより確実)と示されています。
- (2) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究班、日本骨代謝学会、日本内分泌学

会の合同で発表されたビタミンD 不足・欠乏の判定指針についての提言⁶⁾や、米国内分泌学会のガイドライン⁷⁾等で報告されている判定基準を以下に示します。

ビタミンD 充足状態 : 30 ng/mL 以上

ビタミンD 不足 : 20 ng/mL 以上 30 ng/mL 未満

ビタミンD 欠乏 : 20 ng/mL 未満

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。なお、測定法により異なる測定値を示す可能性がありますので、ご注意ください。

2. 検体の希釈

*測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、エクルーシス 検体希釈液(別売)を用いて検体を適宜希釈して測定してください。

検体は、1:2 の比率で自動希釈して測定することを推奨します。なお、希釈測定時は希釈検体の実濃度が ≥ 40 ng/mL となるように希釈してください。自動希釈の場合、測定値は装置が希釈倍率を自動計算して結果を算出します。

【臨床的意義】

ビタミンD は、主として日光への暴露により皮膚で産生される脂溶性のステロイドホルモン前駆体です。生物学的には不活性なビタミンD がホルモン活性のある活性型ビタミンD (1,25(OH)₂D)へと変化するには、肝臓及び腎臓で連続して水酸化される必要があります。主要なビタミンD にあたるビタミンD₃(コレカルシフェロール)とビタミンD₂(エルゴカルシフェロール)のうち、ビタミンD₂はビタミンD₃とは異なり体内で合成できないため、食品もしくはサプリメントとして摂取するより他ありません。ビタミンD₃やビタミンD₂は血中ではビタミンD結合タンパク質と結合しており、肝臓に輸送されると25位が水酸化されたビタミンD、すなわち25(OH)Dへと変化します。25(OH)Dは生体内におけるビタミンDの主要な貯蔵形態であることから、全身のビタミンD状態を表す代謝物質として広く認められています。25(OH)Dは血中を循環するビタミンDの主要な形態で生物学的には不活性、血中濃度は活性型ビタミンDのほぼ1,000倍、血中半減期は2~3週間です。血中の25(OH)Dの大部分は25(OH)D₃であるのに対し、25(OH)D₂が測定可能な濃度域に達するのはビタミンD₂サプリメントを服用している患者に限られ、その影響は比較的に小さいと考えられています。

ビタミンDは骨の健康にとって不可欠です。深刻な欠乏症は小児において、くる病として知られる骨の奇形を引き起こします。より軽度の不足は、食事由来のカルシウムの利用率を低下させます。ビタミンD欠乏は筋力の低下を引き起こし、高齢者においては筋肉に対するビタミンD作用の低下は転倒リスクにつながります。ビタミンD欠乏は二次性副甲状腺機能亢進症の一般的な原因であり、特にビタミンD欠乏状態にある高齢者において、PTH値の上昇は骨軟化症、高骨代謝回転、骨量減少及び骨折リスク上昇を招く可能性があります。また、25(OH)Dの低値は低骨密度と関連することから、その測定結果は骨代謝評価の補助に利用される場合があります。さらにビタミンDは200以上の異なる遺伝子の発現に影響すること、ビタミンD不足は糖尿病・各種の癌・心血管疾患・自己免疫疾患・呼吸器疾患・先天性の免疫能と関連することがこれまでに示されています。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- 1) 25(OH)D 濃度5~15 ng/mL の標準液を測定するとき、発光強度は80,000~300,000 Counts の範囲内にあります。
- 2) 25(OH)D 濃度50~90 ng/mL の標準液を測定するとき、発光強度は34,000~157,000 Counts の範囲内にあります。

- (2) 正確性試験
 - 1) 既知濃度の管理用試料(7～36 ng/mL)を測定するときの測定結果は、既知濃度の±30%以内です。
 - 2) 既知濃度の管理用試料(48～72 ng/mL)を測定するときの測定結果は、既知濃度の±20%以内です。
- (3) 同時再現性試験
 - 1) 同一管理用試料(7～36 ng/mL)を3回同時に測定するとき、測定値のCVは15%以下です。
 - 2) 同一管理用試料(48～72 ng/mL)を3回同時に測定するとき、測定値のCVは10%以下です。

管理用物質

標準液及び管理用試料は、25(OH)Dをヒト血清で希釈して調製したものです。

- (4) 測定範囲
3.00～120 ng/mL
- (5) 測定下限値
LoB : 2.0 ng/mL
LoD : 3.0 ng/mL
LoQ : 6.0 ng/mL
CLSI ガイドライン EP17-A2⁸⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と他社市販品との相関性を検討したところ、116例の血清検体において良好な相関性が得られました⁹⁾。
相関係数 $r=0.969$
回帰式 $y=0.966x - 1.920$
y:本品 x:他社市販品
- (2) 本品と他社市販品との相関性を検討したところ、117例の血清検体において良好な相関性が得られました⁹⁾。
相関係数 $r=0.958$
回帰式 $y=0.963x - 2.570$
y:本品 x:他社市販品
- (3) 血清検体と血漿検体との相関性を検討したところ、46例の検体において良好な相関性が得られました⁹⁾。
相関係数 $r=0.986$
回帰式 $y=0.973x + 0.072$
y:血漿検体 x:血清検体

3. 校正用基準物質

NIST 標準品¹⁰⁾(値付けにLC-MS/MS法を用いる)

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬(前処理液1、前処理液2、MP液及び試液2)をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(試液1)をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(試液1)はHIV、HBV、HCVなどのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高压蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をす

るか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

- (8) 試薬を誤って吸引したり、目や皮膚に付着したりしないよう取扱いにはじゅうぶんに注意してください。
- (9) 前処理液(PT2)は、腐食性を有する成分(水酸化ナトリウム)が含まれています。誤って目や皮膚に付着した場合には、ただちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。また、装置などに付着した場合は不織布などで拭き取ってください。皮膚などを傷める原因となりますので、作業中には、適切な衣服、手袋、目や顔を保護するものを身に着けてください。
- (10) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (10) 検体は使用前に20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- (11) 本品を保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存してください。
- (12) 本品を使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で使用してください。
- (13) 構成試薬のうちプロセスは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体又は構成試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) プロセス(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ
2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ
** 18 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 ビタミン D トータルⅢ 100 テスト

前処理液 1 (PT1)	1×4 mL
前処理液 2 (PT2)	1×4 mL
MP 液 (M)	1×6.5 mL
試液 1 (R1)	1×9 mL
試液 2 (R2)	1×8.5 mL

エクルーシス試薬 プロセル(別売)^{※4}

プロセル	6×380 mL
------	----------

エクルーシス試薬 プロセル M(別売)^{※4}

プロセル	1×2L 又は 2×2L
------	--------------

※4 使用する機器に合わせてエクルーシス試薬 プロセル又はエクルーシス試薬 プロセル M をご使用ください。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534～1,539.
- 2) Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int J Pharmacokinet 2017;2:247-256, Future Science Ltd London, UK. cited 2018 Jan 1 Available from: <http://www.futurescience.com/doi/10.4155/ipk-2017-0013>.
- 3) Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. Clin Chem Lab Med 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.
- 4) Carter GD, Jones JC, Berry JL. The anomalous behaviour of exogenous 25-hydroxyvitamin D in competitive binding assays. J Steroid Biochem 2007;103(3-5): 480-482.
- 5) ビタミン D 欠乏性くる病・低カルシウム血症の診断の手引き(日本小児内分泌学会, 2013 年)
- 6) Okazaki, R. et.al. Assessment criteria for vitamin D deficiency/ insufficiency in Japan: proposal by an expert panel supported by the Research Program of Intractable Diseases, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, the Japanese Society for Bone and Mineral Research and the Japan Endocrine Society [Opinion]. J Bone Miner Metab. Published online. 23 Nov. 2016.
- 7) Holick, M.F. et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011, 96(7), p.1,911～1,930.
- 8) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement

Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

9) 自社データ

10) Phinney, KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008, 88(suppl), p.511～512.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

コバス、エクルーシス及び ELECSYS は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

