

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

自己認証番号 13A2X10031000004

*2015年1月改訂（第6版）

**2013年4月改訂（第5版）

フェノバルビタールキット

ケミルミ ACS - E フェノバルビタール

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

**■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ ACS-E フェノバルビタール

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	2.5 mL	アクリジニウムエステル標識フェノバルビタール誘導体（略名：アクリジニウムエステル標識フェノバルビタール）
固相化試薬	20.0 mL	抗フェノバルビタールマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗フェノバルビタール抗体結合磁性粒子）

補助試薬パック

構成試薬	内容量
補助試薬	25.0 mL

本キットにはPHNBマスターカーブカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清又は血漿中フェノバルビタールの測定

**■ 測定原理

本品の反応形式は、競合法を用いた化学発光免疫測定法です。患者検体中のフェノバルビタールは、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識フェノバルビタールと競合して、固相化試薬中の抗フェノバルビタール抗体結合磁性粒子と結合します。

洗浄後、アクリジニウムエステルと過酸化水素の反応による発光量を測定し、検体中のフェノバルビタール濃度に換算します。

*■ 操作上の注意

本品はケミルミ ADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaurシリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清又はヘパリン加血漿、EDTA加血漿を使用ください。下記の記載内容はCLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です¹⁾。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- ・ 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
 - ・ 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
 - ・ 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
 - ・ 8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
 - ・ 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
 - ・ 48時間以内に測定を行わない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
 - ・ 凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
 - ・ 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・ 検体中にフィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は、遠心分離で除去ください。
 - ・ 検体には気泡や泡がないこと。

注意：利用可能な参考文献には、分離剤入り採血管を治療薬モニタリング検体に使用する際の相克的かつ複雑な推奨事項が示されています。本機器での治療薬モニタリング試験に関する詳細や推奨事項については、各検査室で採血管製造元に問い合わせください。

プレーン採血管に採取した検体に比べヘパリン採血管に採取した検体 (n = 10, 31~35 μ g/mL (136.2 ~ 150.8 μ mol/L)) の平均フェノバルビタール濃度は、100.1% (96.9 ~ 109.7%)、EDTA採血管に採取した検体 (n = 10) のフェノバルビタール測定濃度は、100.2% (97.4 ~ 102.7%) でした。本試験はADVIA Centaurを用いて実施されました。

2. 妨害物質

・ ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります²⁾。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

下記の濃度の内因性妨害物質による、測定結果への影響は5%以下でした。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

上記試験はADVIA Centaurを用い実施されました。

3. 特異性

フェノバルビタール濃度約20 μg/mL (86.2 μmol/L) のプール血清検体に、各化合物を下表に示した濃度で添加しました。添加検体の測定結果を、無添加対照検体の結果と比較しました。交差反応率は以下のように計算します。

$$\text{交差反応 (\%)} = \frac{(\text{添加検体のフェノバルビタール濃度} - \text{無添加検体のフェノバルビタール濃度})}{\text{無添加検体のフェノバルビタール濃度}} \times 100$$

化合物	添加量 (μg/mL)	交差反応 (%)
アミトリプチリン	2.5	1.7
アモバルビタール	10	6.5
ブタバルビタール	10	-3.9
カルバマゼピン	120	-0.3
カルバマゼピン-10,11-エポキシド	120	-2.7
クロラゼパイト	10	1.7
クロルジアゼポキシド	20	-1.2
クロルプロロマジン	150	-4.4
ジアゼパム	50	0.4
エトスクシミド	300	-0.6
エトトイン	250	-7.2
5-エチル-5-フェニルヒダントイン	1000	3.7
p-ヒドロキシフェノバルビタール	20	-3.1
イミプラミン	2.5	-1.5
メフェニトイン	250	-0.5
メトスクシミド	75	-4.6
ペントバルビタール	10	0
2-フェニル-2-エチルマロンアミド	500	-4.2
フェニトイン	100	0.4
プリミドン	100	-2.6
プロメタジン	10	0.1
セコバルビタール	25	4.2
バルプロ酸	50	0.7

本測定におけるメフェニトインとの交差反応率は100%を超えます。

さらにフェノバルビタールを含まない患者血清検体に各化合物を添加したところ、下記の結果が得られました。交差反応率は以下のように計算します。

$$\text{交差反応 (\%)} = \frac{(\text{添加検体のフェノバルビタール濃度} - \text{無添加検体のフェノバルビタール濃度})}{\text{添加した化合物の量}} \times 100$$

化合物	添加量 (μg/mL)	交差反応 (%)
p-ヒドロキシフェノバルビタール	1000	ND*
アモバルビタール	10.0	12.1
ペントバルビタール	1000	2.3
セコバルビタール	1000	5.8
ブタバルビタール	1000	2.3

* ND = 検出不能

以上の試験はCLSI EP7-A2⁵に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 用法・用量 (操作方法)

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

- ・機器に装填後、14日 (ADVIA Centaur CP では28日) を経過した試薬パックは廃棄ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ADVIA Centaur シリーズ
- ・ケミルミACS-Eフェノバルビタール校正剤：ヒト血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ・ケミルミACS-共通希釈液5：ヒト血漿、アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有 (ADVIA Centaur CPのみ)

3. 機器への装填

- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。
 - (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。
- 注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。
- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
 - (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液5を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 校正間隔と装填後の安定性

本品の校正には各キット中のケミルミACS-Eフェノバルビタール校正剤を使用ください。校正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：

- ・校正剤は基本試薬パック中の固相化試薬及び標識試薬に対応していません。校正剤のロットと異なるロットの基本試薬パックを組み合わせて使用しないでください。
 - ・補助試薬パックには、50回のテスト実施に十分な量の試薬が含まれています。基本試薬パックを廃棄するときは補助試薬パックも廃棄ください。
- 機器装填後試薬の安定性：14日 (ADVIA Centaur CPは28日)
校正間隔：28日
- ・校正後、28日経過したとき
 - ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
 - ・機器の部品を交換したとき
 - ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの校正

- ・新しいロットの基本試薬パック (標識試薬、固相化試薬) を使用する際には、マスターカーブによって校正ください。
- ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
- ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

1回の測定に必要な検体量は10 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量 (dead volume)、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

注意：ADVIA Centaur 及びADVIA Centaur CPにおいては各ラックに異なるサイズの検体カップを装填しないでください。検体カップのサイズに合わせて、ラックインジケータを調整ください。ADVIA Centaur XP/XPTにおいては、異なるサイズの検体カップの装填が可能です。設定方法に関してはADVIA Centaur XP/XPT 取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

- 測定結果が80 μg/mL (344.8 μmol/L) を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。
- 機器による自動希釈または用手法による希釈のいずれも可能です。
- 自動希釈の場合、ケミルミ ACS-共通希釈液5を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定します。

Dilution point : ≤ 80 μg/mL (344.8 μmol/L)

Dilution factor : 2

自動希釈設定方法に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

- 自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により希釈液で検体を希釈ください。
- 用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ ACS-共通希釈液5を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量 (μL)
2倍	100

8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱ってください。

本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

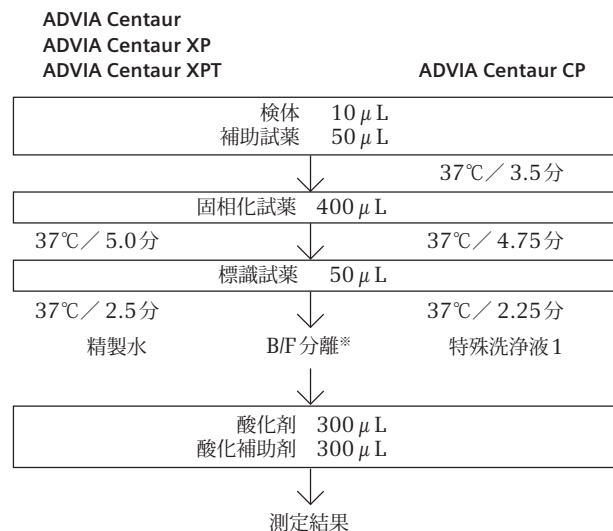
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- 機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- 新しいコントロールで再測定ください。
- 必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



*B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B, bound) と未反応の標識体 (F, free) を分離することです。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のフェノバルビタール量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量) の間には、負の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、フェノバルビタールの測定結果を、測定の設定時に規定した単位に応じて、μg/mL (慣用単位) 又は μmol/L (SI 単位) で報告します。

換算式は1 μg/mL = 4.31 μmol/L です。

2. 有効治療濃度域

フェノバルビタールの治療濃度域は15~40 μg/mL (64.65~172.40 μmol/L) と報告されています³。

他の検査薬と同様に、フェノバルビタール濃度は各施設において有効な治療を施すため臨床症状と併せて評価ください⁴。

*■ 性能

1. 測定範囲

0.4~80 μg/mL (1.72~344.8 μmol/L)

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、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

高濃度較正剤を測定したときの値 (High) と低濃度較正剤を測定したときの値 (Low) の比は、High/Lowの場合は0.12~0.3の範囲であり、(Low-High)/Highは0.6~7.54の範囲です。

(2) 正確性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を測定するとき、あらかじめ定められた値 (期待値) に対し、低濃度では±30%の範囲に、中濃度、高濃度では±20%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を3回以上同時に測定するとき、各濃度のCV値はそれぞれ15%以下です。

3. 相関性

• ADVIA Centaur/XP/XPT

フェノバルビタール濃度0.52~64.63 μg/mL (2.25~278.56 μmol/L) の278検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur Eフェノバルビタール) とACS:180[®]の測定値 (以下ACS:180 Eフェノバルビタール) との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur Eフェノバルビタール} = 1.01 (\text{ACS:180 Eフェノバルビタール}) + 0.19 \mu\text{g/mL}$$

相関係数 (r) = 0.98

• ADVIA Centaur CP

(1) フェノバルビタール濃度0.4~79.8 μg/mL (1.72~344 μmol/L) の279検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値 (以下ADVIA Centaur CP Eフェノバルビタール) とADVIA Centaur Eフェノバルビタールの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CP Eフェノバルビタール} = 1.04 (\text{ADVIA Centaur Eフェノバルビタール}) - 0.11 \mu\text{g/mL}$$

相関係数 (r) = 0.985

(2) フェノバルビタール濃度0.4~75.3 μg/mL (1.72~325 μmol/L) の115検体におけるADVIA Centaur CP Eフェノバルビタールの測定値とACS:180 Eフェノバルビタールの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

$$\text{ADVIA Centaur CP Eフェノバルビタール} = 1.00 (\text{ACS:180 Eフェノバルビタール}) - 0.36 \mu\text{g/mL}$$

相関係数 (r) = 0.993

4. 希釈回収試験

• ADVIA Centaur/XP/XPT

フェノバルビタール濃度38.38~43.83 μg/mL (165.4~188.9 μmol/L) のヒト血清6検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液5で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は87.6~106.5%で、平均値は98.3%でした。

• ADVIA Centaur CP

フェノバルビタール濃度56.1~85.8 μg/mL (241.7~369.6 μmol/L) のヒト血清5検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液5で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は91.7~110.5%で、平均値は100.2%でした。

5. 添加回収試験

薬剤を含まない血清5検体に、様々な量のフェノバルビタールを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は97.1~113.2%で、平均値は103.7%でした。

6. 精度

・ADVIA Centaur/XP/XPT

4検体を、6重測定で6回、3日間にわたり4台の機器を用いて測定を行ったところ（各検体 n = 144）、下記の結果が得られました。

平均 ($\mu\text{g/mL}$)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
11.43	9.8	6.4	11.6
14.18	7.0	5.0	8.6
29.80	6.2	3.7	7.2
54.63	6.1	2.7	6.7

・ADVIA Centaur CP

3検体を、4重測定で20回、20日間にわたり2台の機器を用いて測定を行ったところ（各検体 n = 160）、下記の結果が得られました。

平均 ($\mu\text{g/mL}$)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
11.94	4.9	1.4	5.1
29.45	4.4	2.2	4.9
61.72	2.9	1.8	3.4

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は80 $\mu\text{g/mL}$ (344.8 $\mu\text{mol/L}$)、分析感度は0.4 $\mu\text{g/mL}$ (1.72 $\mu\text{mol/L}$)です。分析感度はフェノバルビタールゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs+2SD (標準偏差)に相当するフェノバルビタール濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、U.S.P. (米国薬局方) を使用し製造された社内標準物質にトレーサビリティを有します。NIST (アメリカ連邦標準・技術局) の標準物質 (SRM 900) に対する、平均回収率は100%でした。本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

*■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐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を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- ケミルミ ACS-E フェノバルビタール較正剤、ケミルミ ACS- 共通希釈液5及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 補助試薬には水酸化ナトリウムが含まれています。目や皮膚に刺激を与えます。金属を腐食する可能性があります。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。使用後は手をよく洗ってください。
- バイオハザードに関する警告
ヒト由来成分を含む試薬を使用します。本品の製造に用いる各ヒト血清又は血漿ドナーユニットはFDAが認可した方法で測定し、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/2抗体に陰性であることが確認されていますが、ヒト由来成分を用いた全製品は、感染性のあるものとして取扱ってください。いかなる検査方法もB型又はC型肝炎ウイルス、HIV、あるいは他の感染因子がないことを完全には保証できないので、本品は設定された「Good Laboratory Practice (GLP)」に従って取扱ってください^{6,7,8}。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で2~8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃で保存ください。

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミ ACS- 共通希釈液5	2~8℃	使用開始から28日間

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) による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。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2~8℃で保存
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃で保存

2. 有効期間

- 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：14ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

*■ 包装単位

ケミルミ ACS-E フェノバルビタール 50テスト用 品目コード：05190841
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本
補助試薬パック (補助試薬) 1本

<別売>

酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL / 本 品目コード：03852677
(ADVIA Centaur/XP/XPT用) (112219)
1000テスト用、各300 mL / 本 品目コード：00497043
(ADVIA Centaur CP用)

ケミルミ ACS-E フェノバルビタール較正剤 品目コード：05190965
(低濃度較正剤/高濃度較正剤) 各2バイアル

ケミルミ ACS- 共通希釈液5

2×5 mL (自動希釈用) 品目コード：04311114
(110317)

特殊洗浄液1

2×2500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード：03773025
2×1500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード：01137199
(112351)

*■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. *Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays*. *Clin Chem* 1988; 34: 27-33.
3. Painter PC, Cope JY, and Smith JL. Appendix. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition. Philadelphia: Saunders, 1994; 2161-2217.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.
6. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 37:377-382, 387, 388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
8. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.

**■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

**■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens の商標です。

