

## プロコラーゲンⅢペプチドキット

## ケミルミ PⅢP

## ■ 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。
- 電子添文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。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- \*\* 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。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護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 PⅢP

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗PⅢPマウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗PⅢP抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）
固相化試薬	15.0 mL	ストレプトアビジン結合磁性粒子、アジ化ナトリウム（<0.1%）
補助試薬	5.0 mL	ビオチン化抗PⅢPマウスモノクローナル抗体（略名：ビオチン化抗PⅢP抗体）、アジ化ナトリウム（<0.1%）

本キットにはPⅢP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、300 mLがあります。

## ■ 使用目的

血清中のプロコラーゲンⅢペプチド（PⅢP）の測定

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、2サイトサンドイッチ法による化学発光免疫測定法で、2種のモノクローナル抗体を使用します。検体中のプロコラーゲンⅢペプチド（PⅢP）は、補助試薬中のビオチン標識抗PⅢP抗体と反応し、固相化試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子と複合体を形成します。さらに標識試薬を加えると試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PⅢP抗体と免疫複合体を形成します。反応液をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルが水酸化ナトリウムによるアルカリ条件下で過酸化水素と反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のPⅢP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

## (1) 検体の性質、採取法

本品の測定には血清検体を使用ください。

下記の記載内容はCLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)<sup>1</sup>により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法及び本品使用に際しての更なる注意事項です。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。全ての検体は感染性のあるものとして取扱いください。

\*\*

- ・ 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
  - ・ 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
  - ・ 採血後、検体はできるだけ速やかに測定ください。
  - ・ 明らかに微生物汚染のある検体は使用しないでください。
  - ・ 溶血検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
- ・ 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
  - ・ 検体には気泡や泡がないこと。

## (2) 検体の保存

検体は下記の方法で保存ください。

- ・ 48時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- ・ 48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。
- ・ 7日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。
- ・ 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。
- ・ 自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。
- ・ 赤血球を除去した検体の凍結融解は繰り返し4回まで可能です。融解した検体はよく混和してください。
- ・ 凍結検体は融解後、遠心分離（1000×g、10分間）してから使用ください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

\*\*

- ・ CLSI EP7-A2<sup>3</sup>に従い、下記の物質について、PⅢP濃度5、35、75 ng/mLにおける本法における影響をADVIA Centaur XPを用いて評価しました。誤差は10%未満であり、記載の濃度までは本法への影響はありません。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血 (Intralipids)	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	40 mg/dL 抱合型ビリルビン
黄疸	40 mg/dL 非抱合型ビリルビン
高タンパク血症	12 g/dL タンパク(ヒト血清アルブミン)
ビオチン	50 ng/mL
コレステロール血症	400 mg/dL

下記の治療薬について、PⅢP濃度 5、50、95ng/mLにおける本法への影響を評価しました。  
これらの物質は、記載の濃度までは本法への影響はありません。誤差は10%未満であり、記載の濃度までは本法への影響はありません。

血清検体	濃度
インターフェロン α <sub>2a</sub>	10 ng/mL
インターフェロン α <sub>2b</sub>	10 ng/mL
リバビリン	25 μg/mL

上記試験はCLSI EP7-A2<sup>3</sup>に従ってADVIA Centaur XPを用いて評価しました。

### 3. 交差反応性

下記に示す濃度の物質をヒト血清検体に添加し、ADVIA Centaur XPを用いて本法への影響を評価しました。交差反応率(%)は、次式より算出しました。

$$\text{交差反応 (\%)} = \frac{(\text{添加検体のPⅢP濃度} - \text{無添加濃度検体のPⅢP濃度})}{\text{添加した物質の濃度}} \times 100$$

**	タンパク質	添加濃度 (μg/mL)	交差反応性 (%)
	I型コラーゲン	2000	0.005
	IV型コラーゲン	200	0.050
**	VI型コラーゲン	500	0.05
	ラミニン	500	0.027

## ■ 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

校正剤を除く試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

- (1) 試薬は全て冷蔵庫から取り出し、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、試薬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、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。
- 使用期限の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 ELF 校正剤：アジ化ナトリウム(1.2% (溶解後、<0.1%))含有
- プローブ洗浄液3 (ADVIA Centaur CPのみ)
- 特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム (<0.1%) 含有
- ケミルミ 共通希釈液13
- ケミルミ ELFコントロール：アジ化ナトリウム(0.9% (溶解後、<0.1%))、ヒト血清 含有

### 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、ケミルミ共通希釈液13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

本品の校正にはケミルミ ELF 校正剤を使用ください。使用方法についてはケミルミ ELF 校正剤の取扱説明書を参照ください。

- \*\* 機器装填後試薬 (基本試薬パック) の安定性：28日
- \*\* 校正間隔：14日

以下の場合において低濃度及び高濃度校正剤による校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施ください。

- \*\* 校正後、14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り返し期待値から外れるとき

### 5. マスターカーブの校正

- 新しいロットの試薬 (標識試薬、固相化試薬、補助試薬) 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20μL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。

### 7. 希釈方法

- 測定結果が150 ng/mL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又は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 共通希釈液13を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。  
Dilution point : ≤150 ng/mL  
Dilution factor : 5  
自動希釈の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、検査室で手法による希釈を規定している場合は、手法により検体を希釈ください。
- 手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ 共通希釈液13を用いて希釈し機器にサンプルラックに装填されている希釈前の検体と交換して装填ください。

- 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)
	ADVIA Centaur XP/XPT	5倍	30
	ADVIA Centaur CP	5倍	40

### 8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や認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3濃度のケミルミ ELF コントロールで精度管理を実施ください。校正 (2ポイントキャリブレーション) を実施する際にもケミルミ ELF コントロールを測定ください。コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。期待値についてはケミルミ ELF コントロールの使用説明書を参照ください。

#### • 対処方法

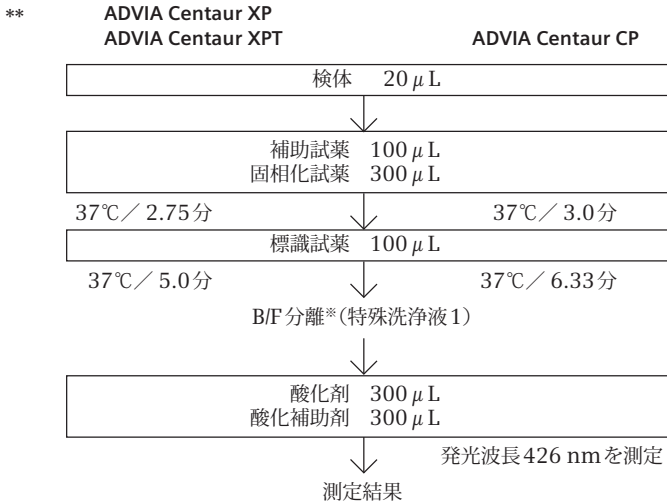
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- (1) 範囲外のコントロール結果の原因究明と是正
  - a. 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
  - b. 必要な保守点検が行われたか確認ください。
  - c. 機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。
  - d. 患者検体を測定する前に新しいコントロールで再測定し、結果が設定した範囲内になるか確認ください。
  - e. コントロールの測定結果が設定した範囲から外れる場合は、再度校正してd.の操作を繰り返してください。
  - f. 必要な場合は、当社に連絡ください。

- (2) 結果を報告する前に、検体を再測定ください。各施設の手順に従い対処ください。

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) と未反応の複合体 (F,free) を分離することです。

機器は選択されたオプションに従い測定結果を報告します。詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のPⅢP量と機器によって検出されるRLUs (相対的発光量)の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

機器は、PⅢPの結果をng/mLで報告します。  
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、PⅢPの結果をng/mLで報告します。

2. 参考基準値

国内で検討した結果、カットオフ値は以下のとおりでした。

カットオフ値 (肝に線維化のみられる疾患) 6.95 ng/mL

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください。

3. 判定上の注意

- 本測定では、ヒト血清を使用ください。
- \* • 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<sup>2</sup>。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。
- \*\* • 溶血検体をADVIA Centaurを用いて本品で測定した場合、検体中のPⅢP測定値が低下しました。
- 高濃度フック現象  
高濃度PⅢPでは、フック現象によりRLUs (相対的発光量) の異常な減少が認められることがあります。ADVIA Centaurでは本法において、PⅢP 2.5 μg/mL程度の値が、150 ng/mLより高いPⅢPレベルとして測定されます。
- 本品の測定結果は、患者の臨床所見及び病歴も含め、必ず他の診断法と総合的に評価ください。
- \*\* • ビオチン濃度が50 ng/mLの検体の測定結果は、10%以下の誤差が生じます。ビオチン濃度がこの濃度を超える検体では偽低値を示す可能性があります。
- \*\* • ビオチンのサプリメントを摂取もしくは高濃度ビオチン治療を受けている患者の測定結果は、ビオチンの影響を受けている可能性があるため判定に注意ください。

■ 臨床的意義

プロコラーゲンⅢペプチド (PⅢP) は初期線維化と炎症のマーカーであり本品は、細胞外基質 (ECM) 中のPⅢPの定量的変化を測定します。ECMは肝臓の細胞外骨格を構成する高分子に関連しており、PⅢPは線維化を反映します。

■ 性能

1. 測定範囲

0.5~150 ng/mL

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

高濃度校正剤の発光量 (High) から低濃度校正剤の発光量 (Low) を引いた値を低濃度校正剤の発光量で割った値 ((High-Low)/Low) は、0.5~97.4です。

(2) 正確性試験

濃度の異なる3つの濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±25%以内です。

(3) 同時再現性試験

濃度の異なる3つの管理用検体を各々同時に3回測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。

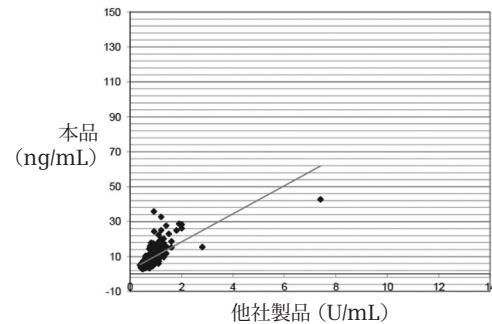
3. 相関性

血清346検体 (0.9~76.5 ng/mL)をADVIA Centaur CP(y)とADVIA Centaur XP (x) で測定したとき、測定結果は、以下の計算式及び相関係数で示されます。

$$y = 0.97x + 0.07 \text{ (ng/mL)}, \text{ 相関係数 } (r) = 0.996$$

PⅢP濃度2.93~42.77 ng/mLの血清274検体を用いて、本品 (y) (ng/mL) と他社製品 (IRMA) (x) (U/mL) を測定したときの測定値の関係は、以下の式で示されます。

$$y = 8.04x + 2.34, \text{ 相関係数 } (r) = 0.70$$



4. 直線性

CLSI EP6-A<sup>4</sup>に従い、ADVIA Centaur及びADVIA Centaur CPを用いてPⅢP濃度0.5~150 ng/mL±10%の直線性を確認しました。測定は、高濃度PⅢP検体をさまざまな濃度で希釈して行いました。

5. 希釈回収試験

PⅢP濃度が105~131 ng/mLの血清6検体を、ケミルミ 共通希釈液13を用いて2倍、4倍、8倍に希釈し、ADVIA Centaur XPで回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は93.8~110.4%で、平均値は100.9%でした。

6. 精度

\*\* CLSI EP5-A2<sup>5</sup>に従い、本品1ロット及びケミルミ ELF校正剤1ロットを用いて各検体について3重測定を1日2回20日間 (n=120) にわたり毎日測定を行いました。

• ADVIA Centaur XP

平均 (ng/mL)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総再現性 CV (%)
1.9	5.0	3.4	6.6
3.0	2.3	2.1	3.4
4.3	1.7	3.1	3.6
4.9	3.3	5.4	6.8
8.1	1.9	1.6	2.9
10.8	2.2	3.4	4.4
36.3	1.8	2.0	2.8
104.3	1.9	3.1	3.7
124.1	2.2	2.8	3.5

・ADVIA Centaur CP

平均 (ng/mL)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総再現性 CV(%)
1.9	4.0	5.1	6.5
2.8	3.3	2.9	5.6
4.0	4.0	0.0	5.0
4.6	3.7	3.2	5.2
7.5	3.4	2.5	5.5
10.0	3.2	0.0	4.4
33.6	3.5	2.4	4.8
100.3	4.2	1.3	5.1
116.6	3.1	3.2	5.4

\*7. 検出限界 (LoD)

AVDIA Centaurによる本法の検出限界 (LoD) は0.5 ng/mLです。LoDはCLSI EP17-A<sup>6</sup>に従い、ブランク検体及び複数の低濃度検体をそれぞれn=60で測定し、それぞれの95%信頼区間を求めて算出しました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、ウシプロコラーゲンⅢペプチドを用いて製造された社内標準物質にトレーサビリティを有しています。値付けは実証されている免疫測定法と同等の結果を得られるよう調整されています。現在のところ本法の標準物質はありません。本品の較正剤及びコントロール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、また口によるピペ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。

- \*\* • 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は ■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、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。

- 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。

- \*\* • 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。

物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305+P351+P338, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。

保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用してください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

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。
- 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
特殊洗浄液1	2~25℃	1ヶ月間
ケミルミ 共通希釈液13	2~8℃	使用開始から28日間
プローブ洗浄液3	2~8℃	100日間

\*\*3. 廃棄上の注意

- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、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、1時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド溶液 (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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は ■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

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

2. 有効期間 (使用期限は外箱に表示)

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：24ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ PⅢP 50テスト用 品目コード：10492440  
基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬/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 (112219)  
(ADVIA Centaur XP/XPT用)  
1000テスト用、各300 mL/本 品目コード：00497043  
(ADVIA Centaur CP用)

\*\*ケミルミ ELF較正剤 (ELF CAL) 品目コード：10492344  
(低濃度較正剤/高濃度較正剤) 各2バイアル

\*\*特殊洗浄液1

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

プローブ洗浄液3 (ADVIA Centaur CP用) 品目コード：03333963  
1×50.0 mL

ケミルミ 共通希釈液13 品目コード：10492364  
2×10 mL

\*\*ケミルミ ELFコントロール (ELF QC)

品目コード：10492342

コントロール1 3×2.0 mL

コントロール2 3×2.0 mL

コントロール3 3×2.0 mL

### ■ 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. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
3. 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.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. NCCLS Document EP6-A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A.

### ■ 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：03-4582-5520

### ■ 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