FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

届出番号14A2X10004000017

**改訂　2021年12月（第6版）
*改訂　2020年７月（第5版）

血液検査用アンモニアキット

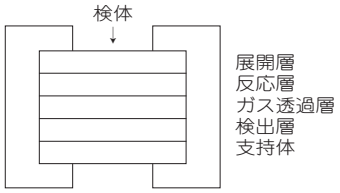
富士ドライケムスライド　NH3-WⅡ

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．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下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．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して下さい。
**オ．富士ドライケム100タイプNを使用する場合は100N用を使用して下さい。それ以外の富士ドライケム生化学分析装置を使用する場合はQC用を使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
　ブロモフェノールブルー

【使用目的】

全血中アンモニア濃度の測定
（本品の表示するアンモニア濃度は窒素濃度です）

【測定原理】

本品の測定法はブロモフェノールブルーを用いる指示薬法に基づいています。富士ドライケムスライド NH3-WⅡ上に全血を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開した後、下の層へ拡散していきます。反応層で、液中にアンモニウムイオンとして存在したアンモニアは、気体のアンモニアガスとなり、ガス透過層を通り、検出層に到達します。検出層中に含有されるブロモフェノールブルーは、アンモニアガスによって黄色から緑～青色に変化します。この発色変化量は、血漿中のアンモニア濃度に対応します。

ブロモフェノールブルー＋NH_3 ⟶ 青色色素

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．放置により血中アンモニア量が増加しますので、採血後すぐに測定して下さい。採血後、すぐに測定できないときは、検体を氷冷してできるだけ速やかに測定して下さい。
2．抗凝固剤は、EDTA塩、ヘパリンLi、及びヘパリンNaが使用できます。EDTA塩を使用するときは、血液1mL当たり10mg以下にして下さい。ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。カナマイシン添加採血管は使用しないで下さい。ヘパリン・アンモニウム、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸とモノヨード酢酸を使わないで下さい。
3．検体を転倒混和してからアナライザーにセットし、直ちに測定して下さい。

〔妨害物質等〕
1．各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
　アスコルビン酸　～10mg/dL　　ビリルビン　　～20mg/dL
　ヘモグロビン　　～500mg/dL　　ヘマトクリット　20～60%
2．農薬中毒によりイソプロピルアミンが血中に存在する場合、正の誤差を生じる場合があります。
3．腎機能障害により血中にジメチルアミン等の低分子アミン類が存在した場合、正の誤差を生じる事があります。

〔その他〕
本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔スライドの準備〕
使用時には必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
　試　薬　　：富士ドライケムスライドNH3-WⅡ
　使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（測定波長600nm）
　その他の器材　　：富士ドライケムQCカード（付属品）
　　マイクロピペット（10μL用）
　　富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ

〔測定操作法〕
1．補正値の入力
　初めてアンモニア測定をするとき、及び新しいロットを使用するときは、補正値を入力します。補正値はスライドに添付のQCカードに印字・記録されています。一度入力した補正値は、測定機のスイッチを切っても失われませんので、同一ロットでの2回目以降の測定には、補正値入力操作は不要です。
　1）富士ドライケム100タイプNの場合
　　補正値（p,q）はQCカードの表面に印字されています。入力は下記のように行って下さい。
　　①・100を入力、②4→スライドキャンセル、③pを入力→スライドキャンセル、④qを入力（マイナスは確認キー）→スライドキャンセル、⑤スタート
　2）富士ドライケム100タイプN以外の場合
　　付属品の富士ドライケムQCカードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませます。
2．測定操作
　QCカードに対応したスライドを専用測定機にセットします。富士クリーンチップを装着したマイクロピペット又は専用測定機内蔵の分注器で全血を吸引し、10μLを点着します（富士クリーンチップ以外のチップを使用の場合、チップの先端に付着した血液はティッシュペーパー等でよくふき取った後、点着します）。
　スライドは専用測定機内において、37℃で一定時間加温され、生成した色素は600nmの波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、アンモニア窒素濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
　参考正常値（基準範囲）　12～66μg/dL（9～47μmol/L）[1]

【性能】

〔感　　度〕　アンモニア窒素濃度88μg/dLの標準液を試料とするときの測定値は、65～111μg/dLの範囲です。
〔正　確　性〕　既知濃度の管理血清を測定する場合、アンモニア窒素濃度10～150μg/dLの範囲では既知濃度の±23μg/dL以内、150μg/dL以上では既知濃度の±15%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はアンモニア窒素濃度10～150μg/dLの範囲では標準偏差9μg/dL以下、150μg/dL以上でのCV値は6%以下です。
〔測 定 範 囲〕　10～500μg/dL（7～357μmol/L）
〔相　関　性〕
全血を遠心分離して得た血漿の自動分析機（酵素法（NADS法））による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。
　回帰式　　y＝1.044x－4.1
　相関係数　r＝0.999
　測定数　　n＝77

〔較正用の基準物質（標準物質）〕
アンモニア標準液（CERI：（財）化学物質評価研究機構）
ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。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て下さい。

〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
2．人の汗に由来したアンモニアガスにより、測定値が影響を受ける場合があります。開封後のスライドを取り扱う際は、注意して下さい。
3．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
4．測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
5．QCカードに磁石を近づけないで下さい。
6．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。
7．アンモニアガスが存在する環境下では測定しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年6カ月
　使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50枚入（個別包装）

【主要文献】

［1］金井正光　編集，臨床検査法提要　改訂第32版（金原出版），509ページ（2005）

【問い合わせ先】

*富士フイルム メディカル株式会社
TEL. 03-6419-8035　FAX. 03-5469-4190
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
*TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

NH3-WⅡ