この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 2024 年 2 月改訂（第 2 版）
2024 年 2 月作成（第 1 版）

製造販売届出番号 12E1X80009000045

ja
Salicylate
08P59
808220R06
B8P59J

Alinity®

血液検査用サリチル酸キット

サリチル酸・アボット

（Alinity i システム生化学項目測定モジュール専用）

【全般的な注意】

・本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
・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すること。
・本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、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ること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
・使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
・本書中の薬剤に関する記述の中には、海外での情報が含まれている。日本における最新の薬剤の効能・効果等は、薬剤の電子添文等を参照すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット

・R1
NADH
（他の含有物：緩衝液）

・R2
サリチル酸ヒドロキシラーゼ
（他の含有物：ウシ血清アルブミン、緩衝液、安定化剤　保存剤：アジ化ナトリウム）

【使用目的】

血清又は血漿中のサリチル酸の測定

【測定原理】

酵素法

本品は酵素法によるサリチル酸の測定試薬である。サリチル酸は、還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド（NADH）の存在下で、サリチル酸ヒドロキシラーゼによりカテコールに変化し、NADH は NAD+ へ酸化される。NADH から NAD+ への変換による 340 nm での吸光度の減少は、検体中のサリチル酸の濃度に比例する。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。

他の種類の検体種、採血管、抗凝固剤は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清採血管（ゲルバリア入りまたはなし） 血清採血管（凝固促進剤入り） 血清採血管（分離剤入り）
血漿	血漿採血管 使用可能な抗凝固剤： ヘパリンリチウム（ゲルバリア入りまたはなし） EDTA ヘパリンナトリウム

・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・正確な測定結果を得るため、血漿検体に血小板、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。遠心分離で血小板が適切に除去されていることを確認すること。
・検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。

・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより混和すること。

検体の再遠心分離

・検体を遠心チューブに移し、8000 ～ 10 000 RCF で 10 分間遠心分離する。
・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。
遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{遠心分離時間（分）} = \frac{80\,000 \text{ g-minutes}}{\text{RCF}}$$

再遠心分離時間（分）	RCF (× g)	g-Minutes
10	8000 - 10 000	80 000 - 100 000
16	5000	80 000
32	2500	80 000

$RCF = 1.12 \times r_{max} (rpm/1000)^2$

RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。
rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。
遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。
r_{max} - ミリメートルで示したローターの半径。**注**：専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（r_{max}）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。
g-minutes - RCF（× g）と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。

・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

Abbott

検体の保存条件

＊検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	18 ～ 26℃	24 時間	検体は、血餅、分離剤の有無に関わらず保存することができる。
	2 ～ 8℃	7 日間	検体は、血餅、分離剤の有無に関わらず保存することができる。

保管後の検体は、不溶物の有無を確認すること。不溶物が認められる場合は、測定を行う前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか転倒することにより混和した後、遠心分離を行い不溶物を除去すること。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

＊検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

干渉物質

内因性物質

以下に示した濃度の各物質が本キットの測定値に与える影響を検討したところ、測定値の差は 7.5%未満または 1.5 mg/dL 未満であった。干渉効果は用量反応法を用いて評価した。代表的な結果を以下に示す。

	物質濃度	サリチル酸濃度	
		ターゲット値	回収率
物質名	単位	(mg/dL)	(対ターゲット値%)
ビリルビン	24 mg/dL	29.5	93.4
ヘモグロビン	600 mg/dL	29.3	93.3
トリグリセライド	872 mg/dL	33.8	96.5

以下に示した濃度の各薬剤が本キットの測定値に与える影響を検討した。許容規格はターゲット値± 7.5%または± 1.5 mg/dL のいずれか広い方とした。

	物質濃度		ターゲット値	回収率
物質名	単位 1	単位 2	(mg/dL)	(対ターゲット値%)
スルファピリジン	300 mg/L	1204.8 µmol/L	19.9	61.2
スルファサラジン	300 mg/L	753.8 µmol/L	19.9	140.4
テモゾロミド	20 mg/L	103.1 µmol/L	26.9	102.6

交差反応性物質

You および Bittikofer[1] らは、本キットと同じ酵素法を使用している他の測定キットの評価において、一般的に投与される 61 種類の薬剤の潜在的な干渉について検討を行った。サリチル酸の測定値に影響を与える薬剤は、評価した中には存在しなかった。

(3) その他

本キットは Alinity i システム生化学項目測定モジュール専用の試薬である。 臨床化学自動分析装置 TBA-nx360 ではご使用いただけません。

詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル

・Alinity サリチル酸・キャリブレータ (Alinity c Salicylate Calibrator、製品番号 8P59-CAL-01、REF 08P5901)
（主な含有物：サリチル酸、保存剤）

		濃度	
キャリブレータ	容量	mg/dL	mmol/L
CAL	3.0 mL × 2	20.7	1.50

＊ 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した。[2, 3]
表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

	拡張不確かさ (k = 2)
キャリブレータ	mg/dL (mmol/L)
CAL	20.7 ± 0.5104 (1.50 ± 0.0370)

・市販のコントロール（サリチル酸測定用）

・生理食塩水（塩化ナトリウム 0.85 ～ 0.90%、検体希釈用）

機器の操作に必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。

アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。

変換式：

濃度（初期設定の単位）× 変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
mg/dL	0.0724[4]	mmol/L

(4) 測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体 4 µL、R1 55 µL、精製水 110 µL を混合し、反応させる。
2. 吸光度を主波長 340 nm、副波長 380 nm で測定する。
3. R2 115 µL を加え混合し、反応させる。
4. 吸光度を主波長 340 nm、副波長 380 nm で測定する。
5. キャリブレータの吸光度変化量から検量線が作成され、装置のメモリーに記憶される。
6. 検体の吸光度変化量を、装置に記憶されている検量線と比較することによって、検体中のサリチル酸濃度を求める。

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。

・最少必要サンプル量：

・測定 1 回の検体量：4 µL

注：この量にはデッドボリュームと検体吸引時の追加吸引量は含まれていない。実際に必要な検体量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・本書のキャリブレータの取り扱い方法および市販のコントロールの取扱説明書についても参照すること。

・一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

検体の希釈

サリチル酸の測定値が 100.0 mg/dL（7.24 mmol/L）を超える検体は、"> 100.0 mg/dL" ("> 7.24 mmol/L") のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

サンプルは 5 倍に希釈測定され、測定結果に希釈倍率をかけた濃度が自動的に算出される。

手希釈

サンプルの希釈には生理食塩水（塩化ナトリウム 0.85 ～ 0.90%）を使用する。

オーダー作成画面の患者検体タブまたは QC タブで、希釈倍率を入力すること。希釈倍率を使用してサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。

希釈倍率を入力しなかった場合は、結果を報告する前に適切な希釈倍率をかけること。希釈したサンプルの測定値が測定範囲の下限 5.0 mg/dL（0.36 mmol/L）未満である場合、その結果は報告しないこと。適切な希釈倍率で希釈し、再測定する必要がある。

希釈のオーダー方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレーションは約 43 日間（1032 時間）安定であるが、試薬ロットが変わるたびに再キャリブレーションを行う必要がある。施設で定めた精度管理方法に従い、少なくとも 2 濃度のコントロールを測定してキャリブレーションを確認する。コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

品質管理方法

必要な場合は、下記以外の品質管理要件および潜在的な是正措置について、施設の標準作業手順や品質保証計画を参照する。

- 24 時間ごとに、医学的判断に使用する濃度範囲に渡る、少なくとも 2 濃度のコントロールを測定すること。
- 施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

各施設で定めたコントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。各施設で定めたコントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。

使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。[5]

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

(5) 結果

計算

本キットは、直線回帰法を用いてキャリブレーションカーブを作成し、結果を算出する。

単位の変換については、**(3) 測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

地域や母集団の特性に基づき、各施設に適した基準範囲を設定すること。

サリチル酸の血中濃度と、慢性サリチル酸中毒の毒性の程度にはあまり相関性がない。サリチル酸以外の薬剤は、タンパク質と結合しているサリチル酸を遊離させ毒性を増加させる可能性がある。長期に渡り治療を受けている患者の投与量は、毒性を持つレベルに近い可能性がある。このような患者の血中サリチル酸濃度は、次の投与の直前に測定するのが最も適切である。[4]

基準範囲 [4]

	単位 1 (mg/dL)	単位 2 (mmol/L)
治療域	15 - 30	1.09 - 2.17
中毒域	＞ 30	＞ 2.17
致死域	＞ 70	＞ 5.07

判定上の注意

- スルファピリジンが高値（300 mg/L）の場合、測定結果が偽低値を示す可能性がある。
- スルファサラジンが高値（300 mg/L）の場合、測定結果が偽高値を示す場合がある。
- **【操作上の注意】、【性能】**を参照すること。
- すべての分析対象物の測定と同様に、本キットの測定値は、臨床的な評価や他の検査結果の情報と合わせて使用すること。
- 代表的な性能データは**【操作上の注意】、【測定結果の判定法】、【性能】**を参照すること。各施設では異なる結果を示す場合がある。

【性　能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

測定範囲

測定範囲は、直線性、再現性およびバイアスが共に本キットの性能許容範囲内にある測定値範囲（mg/dL、mmol/L）とする。

本キットの測定範囲は 5.0 ～ 100.0 mg/dL（0.36 ～ 7.24 mmol/L）である。

正確性・再現性

施設内再現性

検討は CLSI ガイドライン EP05-A2 に従って行った。各 1 ロットの試薬、キャリブレータ、市販のコントロールを使用して、機器 1 台で検討を行った。3 例のコントロールを 20 日間に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。[6]

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性（総再現性）[a]	
サンプル	n	平均値 (mg/dL)	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	120	8.6	0.36	4.3	0.37	4.3
コントロール 2	120	14.0	0.28	2.0	0.29	2.1
コントロール 3	120	39.8	0.38	1.0	0.40	1.0

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性（総再現性）[a]	
サンプル	n	平均値 (mmol/L)	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	120	0.62	0.026	4.2	0.027	4.4
コントロール 2	120	1.02	0.021	2.1	0.022	2.1
コントロール 3	120	2.88	0.027	0.9	0.028	1.0

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

＊再現性（Reproducibility）

2 ロットの試薬を使用して、機器 6 台で検討を行った。3 例のコントロール、3 例のヒト血清パネルを機器 1 台につき 3 回、少なくとも 5 重測定し、15 回以上の測定結果を得た。代表的なロットの結果を以下に示す。

Abbott

		平均値	併行精度		施設内再現性 [a]		再現性 [b]	
サンプル	n	(mg/dL)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	125	8.3	0.42	5.1	0.53	6.4	0.53	6.4
コントロール 2	126	13.5	0.37	2.8	0.45	3.4	0.45	3.4
コントロール 3	124	38.9	0.38	1.0	0.51	1.3	0.51	1.3
パネル A	126	3.9	0.27	7.0	0.42	10.8	0.42	10.8
パネル B	122	32.5	0.35	1.1	0.61	1.9	0.61	1.9
パネル C	126	62.0	0.40	0.7	0.79	1.3	0.79	1.3

[a] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性を含む。

[b] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、機器間再現性を含む。

		平均値	併行精度		施設内再現性 [a]		再現性 [b]	
サンプル	n	(mmol/L)	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
コントロール 1	125	0.60	0.031	5.1	0.038	6.4	0.038	6.4
コントロール 2	126	0.98	0.028	2.8	0.033	3.4	0.033	3.4
コントロール 3	124	2.81	0.028	1.0	0.038	1.3	0.038	1.3
パネル A	126	0.28	0.020	7.1	0.031	10.8	0.031	10.8
パネル B	122	2.35	0.025	1.0	0.044	1.9	0.044	1.9
パネル C	126	4.49	0.029	0.6	0.057	1.3	0.057	1.3

[a] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性を含む。

[b] 併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、機器間再現性を含む。

測定下限

検討は CLSI ガイドライン EP17-A2 に従って行った。3 ロットの試薬および 2 台の機器を使用し、3 日間以上に渡り検討を行った。LoB（ブランク上限）、LoD（検出限界）、LoQ（定量下限）を以下に示す。[7]

	mg/dL	mmol/L
LoB[a]	0.9	0.07
LoD[b]	1.4	0.10
LoQ[c, d]	5.0	0.36

[a] LoB は濃度ゼロのサンプルを 60 回以上測定したときの、95 パーセンタイルに相当する濃度である。

[b] LoD は低濃度サンプルを 60 回以上測定したときに、95%の信頼度で測定できる最小濃度である。

[c] LoQ は、再現性の最大許容 CV 20%およびバイアスの最大許容 6.7% または 1.5 mg/dL を満たす最小濃度とした。

[d] 表に示した LoQ は、アーキテクトのサリチル酸（2024 年現在国内未発売）の検討結果である。Alinity i システム生化学測定用モジュールによる結果も同様であった。

直線性

検討は CLSI ガイドライン EP06-A に従って行った。[8]

本キットは 5.0 ～ 100.0 mg/dL（0.36 ～ 7.24 mmol/L）の範囲で直線性を示す。

相関性試験成績

検討は CLSI ガイドライン EP09-A3 に従って行った。回帰方法は Passing-Bablok 法を用いた。[9]

		単位	n	相関係数	切片	傾き	濃度範囲
Alinity i システム生化学項目測定モジュール	血清	mg/dL	106	1.00	0.86	0.97	5.6 - 93.9
		mmol/L	106	1.00	0.06	0.97	0.41 - 6.80
vs							
ARCHITECT アナライザー（国内未発売のキット）							

較正用の基準物質

キャリブレータは、USP グレードのサリチル酸から重量法により調製した二次標準品に基づいており、マニュアルのトリンダー吸光光度法で確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

＊・ **注意：**本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。すべてのヒト由来物質、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセイフティレベル 2、または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[10-13]

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。

・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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

＊

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：R2	
アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

＊廃棄方法については **（3）廃棄上の注意** を参照すること。また、安全データシート（SDS）がある場合はそちらも併せて参照すること。

安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

一般的な注意事項

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の取扱い

・試薬は 2 ～ 8℃または保冷で輸送すること。

・施設で受領した後の試薬カートリッジは、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 24 時間置き、泡が消えるのを待つ。

・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 8 時間置き、泡が消えるのを待つ。

・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。
機器上	機器の設定温度	43 日間	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、新しい交換用キャップで蓋を閉め、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

Abbott

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

・そのまま使用可能な液体である。

・使用前に、泡立たないよう注意しながらボトルを数回転倒する。

キャリブレータの保存

・使用期限を超えて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの使用手順

・キャリブレータセット設定に正しいキャリブレータの値が入力されていることを確認すること。

・穏やかに数回転倒混和すること。

・使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。

・患者の測定結果を報告する前に、コントロールが管理範囲に入っていることを確認すること。

・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータが劣化している可能性がある。

(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恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）また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うこと。

・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。

・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	17 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

・試薬キット	製品番号 8P59-02-01	100 回用× 2
・R1		9.2 mL × 2
・R2		16.3 mL × 2
		(REF 08P5920)

【主要文献】

1. You K, Bittikofer JA. Quantification of salicylate in serum by use of salicylate hydroxylase. *Clin Chem* 1984 Sept;30(9):1549–1551.
＊2. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
＊3. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
4. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:488
5. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
＊11. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
12. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。

・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カストマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

© ABBOTT JAPAN LLC 2024

Abbott