体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000003
日本標準商品分類番号 877439

スポットケムD マルチ試薬　ITEM CODE: 2
** 2022年10月改訂(第7版)
* 2022年 3月改訂(第6版)

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ　80026001

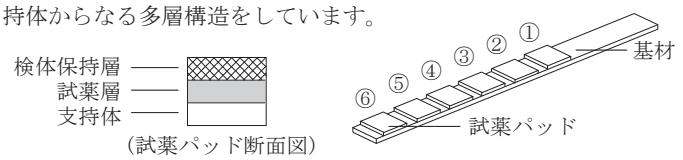
スポットケム™ D 肝機能　Liver *

**【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
電子添文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、保証致しません。
使用する装置の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品はストリップ状であり、試薬パッドは検体保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



①ALB：アルブミン
②TP　：総蛋白
③GGT：γ-グルタミルトランスペプチダーゼ
④ALP：アルカリ性フォスファターゼ
⑤AST(GOT)：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
⑥ALT(GPT)：アラニンアミノトランスフェラーゼ

本品は100枚中に下記の成分を含有します。

＜ALB(血液検査用アルブミンキット)＞
ブロムクレゾールグリーン……1.3 mg
＜TP(血液検査用総蛋白キット)＞
硫酸銅五水和物……36.5 mg
＜GGT(血液検査用ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼキット)＞
L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド一水和物……6.3 mg
グリシルグリシン……8.3 mg
＜ALP(血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット)＞
p-ニトロフェニルリン酸ジ(2-アミノ-2-エチル-1,3-プロパンジオール)塩……2.0 mg
＜AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット)＞
L-アスパラギン酸ナトリウム……17.0 mg
α-ケトグルタル酸……1.4 mg
オキザロ酢酸脱炭酸酵素(OAC)……146.3 単位
ピルビン酸オキシダーゼ(POP)……237.0 単位
4-アミノアンチピリン……0.9 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)アニリン・ナトリウム(DAOS)……1.5 mg
ペルオキシダーゼ(POD)……100.1 単位
チアミンピロリン酸(TPP)
塩化マグネシウム
＜ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼキット)＞
L-アラニン……8.7 mg
α-ケトグルタル酸……1.4 mg
ピルビン酸オキシダーゼ(POP)……236.5 単位
4-アミノアンチピリン……0.7 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)アニリン・ナトリウム(DAOS)……0.7 mg
ペルオキシダーゼ(POD)……99.9 単位
チアミンピロリン酸(TPP)
塩化マグネシウム

【使用目的】

血清または血漿中のアルブミン、総蛋白、γ-グルタミルトランスペプチダーゼ、アルカリ性フォスファターゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼの測定

【測定原理】

試薬パッドに一定量点着された検体(血清、血漿)は、まず検体保持層全面に均一に展開します。展開した検体は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して検体保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された呈色物質を比色定量します。

＜ALB＞
検体中のアルブミンは、酸性下でブロムクレゾールグリーン(BCG)と結合し、青緑色の錯体を生成します[1]。この呈色物質を比色定量します。

アルブミン ＋ ブロムクレゾールグリーン ⟶ 青緑色色素(610 nmで測光)

＜TP＞
検体中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキレート化合物を生成します[2),3)]。この呈色物質を比色定量します。

総蛋白 ＋ 硫酸銅 $\xrightarrow{\text{アルカリ性}}$ 青紫色色素(550 nmで測光)

＜GGT＞
検体中のγ-グルタミルトランスペプチダーゼは基質であるL-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド(G-pNA)に作用し、γ-グルタミル基をグリシルグリシンに転移します。このときγ-グルタミルグリシルグリシンを生成すると同時に黄色のp-ニトロアニリン(pNA)を遊離します[4),5)]。この呈色物質を比色定量します。

G-pNA ＋ グリシルグリシン $\xrightarrow{\text{γ-グルタミルトランスペプチダーゼ}}$ γ-グルタミルグリシルグリシン ＋ pNA(405 nmで測光)

＜ALP＞
検体中のアルカリ性フォスファターゼは、基質であるp-ニトロフェニルリン酸に作用し、これを加水分解して、黄色のp-ニトロフェノールとリン酸を生成します[6)]。この呈色物質を比色定量します。

p-ニトロフェニルリン酸 ＋ H_2O $\xrightarrow{\text{アルカリ性フォスファターゼ}}$ リン酸 ＋ p-ニトロフェノール(405 nmで測光)

＜AST＞
検体中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼは、L-アスパラギン酸のアミノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とオキザロ酢酸を生成します。オキザロ酢酸はオキザロ酢酸脱炭酸酵素によってピルビン酸を生じ、このピルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピロリン酸の存在下でピルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、酸化されて過酸化水素を生成します[7)]。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。

L-アスパラギン酸 ＋ α-ケトグルタル酸 $\xrightarrow{\text{アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ}}$ L-グルタミン酸 ＋ オキザロ酢酸

オキザロ酢酸 $\xrightarrow{\text{OAC}}$ ピルビン酸 ＋ CO_2

ピルビン酸 ＋ リン酸 ＋ O_2 $\xrightarrow[Mg^{2+}]{\text{POP、TPP}}$ アセチルリン酸 ＋ H_2O_2 ＋ CO_2

H_2O_2 ＋ 4-アミノアンチピリン ＋ DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ 青色色素(610 nmで測光) ＋ H_2O

＜ALT＞
検体中のアラニンアミノトランスフェラーゼは、L-アラニンのアミノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とピルビン酸を生成します。このピルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピロリン酸の存在下でピルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、酸化されて過酸化水素を生成します[7]。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。

$$\text{L-アラニン} + \alpha\text{-ケトグルタル酸} \xrightarrow{\text{アラニンアミノトランスフェラーゼ}} \text{L-グルタミン酸} + \text{ピルビン酸}$$

$$\text{ピルビン酸} + \text{リン酸} + O_2 \xrightarrow[Mg^{2+}]{\text{POP、TPP}} \text{アセチルリン酸} + H_2O_2 + CO_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-アミノアンチピリン} + \text{DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{青色色素(610 nmで測光)} + H_2O$$

【操作上の注意】

** 本品はスポットケム　Dコンセプトシリーズ専用試薬です。

＜検体について＞
検体の取り扱いについては次の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
   ・血清を用いる場合
   血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認してください。
   ・血漿を用いる場合
   採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
3. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。装置のノズルが詰まる原因となります。
4. キュベット(検体容器)にはスポットケムD専用キュベットを使用してください。使用するキュベットについては専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
5. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
6. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度（10～30℃）にもどしてから測定してください。
7. 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
8. 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかり閉めてください。
9. 測定範囲上限を超える検体を測定する際は、以下の希釈液を使用してください。
   ・ALB　プール血清
   ・TP　プール血清
   ・GGT　生理食塩水、BSA水溶液(7 g/dL)、プール血清
   ・ALP　生理食塩水、プール血清
   ・AST　生理食塩水、BSA水溶液(7 g/dL)、プール血清
   ・ALT　生理食塩水

＜抗凝固剤・解糖阻止剤について＞
血漿検体を測定に使用する際には、下記表で○のついた抗凝固剤もしくは解糖阻止剤を使用してください。

ヘパリンナトリウム	○
ヘパリンリチウム	○
EDTA	×(GGT、ALP、ALTで負誤差を生じます)
クエン酸三ナトリウム	×(ALBで正誤差、ALPで負誤差を生じます)
シュウ酸二ナトリウム	×(ALPで負誤差を生じます)
モノヨード酢酸ナトリウム	×(GGT、ALTで負誤差を生じます)
フッ化ナトリウム注1)	×

注1)ALBの試薬層には酸性緩衝剤を含むため、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された検体は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定装置に重大な影響を与えます。

＜妨害物質について＞
・ALB
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)
   乳ビ(1550ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン500 mg/dL)
   アスコルビン酸(20 mg/dL)、尿酸(20 mg/dL)
2. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
   高濃度のグロブリンにより正誤差を生じます。
* 3. BCG法はアルブミン以外の蛋白(グロブリン、グロビン等)にも反応することから、ネフローゼ症候群によるα2マクログロブリン増加、炎症による急性相反応物質が増加する患者検体などでは高値傾向を示します。

・TP
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。
   溶血：正誤差(ヘモグロビン250 mg/dL)
2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)
   乳ビ(1550ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(20 mg/dL)
   尿酸(20 mg/dL)
3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
   測定環境のCO_2濃度が高い(0.1%以上)場合、負誤差を生じることがあります。

・GGT
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。
   ビリルビンF：正誤差(10 mg/dL)
   ビリルビンC：正誤差(10 mg/dL)
   溶血　　：正誤差(ヘモグロビン250 mg/dL)
2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   乳ビ(1550ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(20 mg/dL)
   尿酸(20 mg/dL)

・ALP
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。
   ビリルビンC：負誤差(10 mg/dL)
   溶血　　：正誤差(ヘモグロビン250 mg/dL)
2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   ビリルビンF(20 mg/dL)、乳ビ(1550ホルマジン濁度)
   アスコルビン酸(20 mg/dL)、尿酸(20 mg/dL)
3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
   ・テオフィリンを投与された患者の検体は使用しないでください。
   ・胎盤由来のALPを含む試料では低値、小腸由来のALPを含む試料では高値となることがあります。
   ・ALP活性は徐々に上昇する傾向にありますので、採血後はすぐに血清あるいは血漿分離して、すみやかに測定してください。
   ・凍結検体および凍結乾燥検体では融解および溶解後にALP活性の上昇が見られます[8]。

・AST
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。
   ビリルビンF　：正誤差(20 mg/dL)
   ビリルビンC　：負誤差(10 mg/dL)
   溶血　　：正誤差(ヘモグロビン500 mg/dL)
   アスコルビン酸：負誤差(10 mg/dL)
   尿酸　　：正誤差(10 mg/dL)
2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   乳ビ(1550ホルマジン濁度)
3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
   ・AST活性は徐々に低下する傾向にありますので、採血後、すぐに血清あるいは血漿分離してすみやかに測定してください。
** ・エルトロンボパグを投与された患者の試料では正の誤差を生じることがあります。

・ALT
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。
   ビリルビンF　：正誤差(20 mg/dL)
   ビリルビンC　：負誤差(10 mg/dL)
   アスコルビン酸：負誤差(5 mg/dL)
   尿酸　　：正誤差(10 mg/dL)

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
乳ビ(1550ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン500 mg/dL)
3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
・ALT活性は徐々に低下する傾向にありますので、採血後、すぐに血清あるいは血漿分離してすみやかに測定してください。
** ・エルトロンボパグを投与された患者の試料では正の誤差を生じることがあります。

＜試薬について＞
本品をアルミパックから取り出す際は試薬パッド部分に触れないでください。また、試薬パッドが剥がれないように、本品が湾曲しないようにも注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞
1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2. アルミパックを測定環境温度(10～30℃)にもどしてください。
3. 本品をアルミパックより取り出してください。本品をアルミパックから取り出した後は放置せず、ただちに使用してください。
4. 本品および検体を分注したキュベットを専用測定装置にセットし測定を開始します。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。

＜用法・用量＞
・ALB
1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線を用いてALB濃度を求めます。
・TP
1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線を用いてTP濃度を求めます。
・GGT
1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 405 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線を用いてGGT濃度を求めます。
・ALP
1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 405 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線を用いてALP濃度を求めます。
・AST
1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線を用いてAST濃度を求めます。
・ALT
1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線を用いてALT濃度を求めます。

＜キャリブレーションについて＞
キャリブレーションの方法は、ご使用の装置により異なり、キャリブレータを用いる方法とロットカード（磁気カード）または2次元コードを用いる方法の3種類があります。
1. キャリブレータを用いる方法
スポットケムD専用キャリブレータキット(1、2、3)を使用します。詳細は専用測定装置のリファレンスマニュアルおよびキャリブレータの添付文書にしたがってください。
2. ロットカードを用いる方法
同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細については、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。
3. 2次元コードを用いる方法
外箱に印刷されたReagent Info.の2次元コードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ず2次元コードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細については、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

**【測定結果の判定法】

参考基準範囲[9)]
・ALB 4.1～5.1 g/dL
・TP 6.6～8.1 g/dL
・GGT 男：13～64 U/L[注2)]
女：9～32 U/L
・ALP 38～113 U/L
・AST 13～30 U/L
・ALT 男：10～42 U/L
女：7～23 U/L
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。
注2) 酵素検査項目の測定単位は、使用する装置によって、「IU/L」で表示される場合があります。

【性能】

・ALB
1. 性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、ALB濃度の測定値はすべて1.0 g/dL未満です。
2. ALB濃度4.0 g/dLの管理用物質を検体として操作するとき、ALB濃度の測定値は3.4～4.6 g/dLの範囲内です。
＜正確性＞
ALB濃度既知の管理用物質(3.3 g/dL、5.1 g/dL)を測定するとき、ALB濃度の測定値は既知濃度の±15%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(3.3 g/dL、5.1 g/dL)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は5%以下です。
＜測定範囲＞
1.0～6.0 g/dL
2. 相関性試験成績
33例の血清検体について、本法(Y)とBCG法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.987、回帰式y＝0.962x＋0.12の成績を得ました。
** 3. 較正用の基準物質（標準物質）
NIST SRM927
・TP
1. 性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、TP濃度の測定値はすべて2.0 g/dL未満です。
2. TP濃度7.4 g/dLの管理用物質を検体として操作するとき、TP濃度の測定値は6.3～8.5 g/dLの範囲内です。
＜正確性＞
TP濃度既知の管理用物質(5.4 g/dL、9.1 g/dL)を測定するとき、TP濃度の測定値は既知濃度の±15%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(5.4 g/dL、9.1 g/dL)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は5%以下です。
＜測定範囲＞
2.0～11.0 g/dL
2. 相関性試験成績
33例の血清検体について、本法(Y)とビウレット法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.990、回帰式y＝0.980x＋0.12の成績を得ました。
** 3. 較正用の基準物質（標準物質）
NIST SRM927
・GGT
** 1. 性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、GGT濃度の測定値はすべて10 U/L未満です。
2. GGT濃度60 U/Lの管理用物質を検体として操作するとき、GGT濃度の測定値は45～75 U/Lの範囲内です。
＜正確性＞
GGT濃度既知の管理用物質(60 U/L、420 U/L)を測定するとき、GGT濃度の測定値は既知濃度の±25%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(60 U/L、420 U/L)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は8%以下です。
＜測定範囲＞
10～1500 U/L
2. 相関性試験成績
45例の血清検体について、本法(Y)とJSCC標準化対応法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.993、回帰式y＝0.994x＋2.88の成績を得ました。

** 3.較正用の基準物質（標準物質）
JCCLS CRM-001

・ALP

** 1.性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、ALP濃度の測定値はすべて45 U/L未満です。
2. ALP濃度95 U/Lの管理用物質を検体として操作するとき、ALP濃度の測定値は71～119 U/Lの範囲内です。

＜正確性＞
ALP濃度既知の管理用物質(95 U/L、347 U/L)を測定するとき､ALP濃度の測定値は既知濃度の±25%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(95 U/L、347 U/L)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は8%以下です。
＜測定範囲＞
45～1400 U/L

2.相関性試験成績
99例の血清検体について、本法(Y)とIFCC対応法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.994、回帰式y＝0.979x＋4.2の成績を得ました。

** 3.較正用の基準物質（標準物質）
JCCLS CRM-001

・AST

** 1.性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、AST濃度の測定値はすべて10 U/L未満です。
2. AST濃度30 U/Lの管理用物質を検体として操作するとき、AST濃度の測定値は23～38 U/Lの範囲内です。

＜正確性＞
AST濃度既知の管理用物質(30 U/L、461 U/L)を測定するとき、AST濃度の測定値は既知濃度の±25%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(30 U/L、461 U/L)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は8%以下です。
＜測定範囲＞
10～1000 U/L

2.相関性試験成績
48例の血清検体について、本法(Y)とリンゴ酸デヒドロゲナーゼ共役NADH減少法(JSCC標準化対応法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.991、回帰式y＝0.988x＋1.87の成績を得ました。

** 3.較正用の基準物質（標準物質）
JCCLS CRM-001

・ALT

** 1.性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、ALT濃度の測定値はすべて10 U/L未満です。
2. ALT濃度32 U/Lの管理用物質を検体として操作するとき、ALT濃度の測定値は24～40 U/Lの範囲内です。

＜正確性＞
ALT濃度既知の管理用物質(32 U/L、525 U/L)を測定するとき、ALT濃度の測定値は既知濃度の±25%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(32 U/L、525 U/L)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は8%以下です。
＜測定範囲＞
10～1000 U/L

2.相関性試験成績
60例の血清検体について、本法(Y)と乳酸デヒドロゲナーゼ共役NADH減少法(JSCC標準化対応法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.996、回帰式y＝0.977x＋3.70の成績を得ました。

** 3.較正用の基準物質（標準物質）
JCCLS CRM-001

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. アルミパックから本品を取り出す際には手を怪我しないように注意してください。
4. 検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞
本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。
1. 本品は必ず2～8℃で保存してください。
2. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 有効期限内であっても、試薬パッドが変色、変形しているものは使用しないでください。また本品を落として試薬パッドが汚れたり、水滴などの液体が試薬パッドについた場合も本品は使用しないでください。
4. 本品基材には測定に必要なバーコード情報を印刷していますので、基材部分を汚したり、湾曲させたりしないでください。
5. アルミパックにピンホールなどの穴が開いていたり、中に入っている乾燥剤が砕けている際も本品は使用しないでください。
6. 一度使用した本品は再度使用しないでください。また、キュベット、ピペットチップも一度使用したものは再度使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞
感染のおそれがある検体を測定した場合は、使用済の本品、測定した残りの検体、キュベットおよびチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
1年(有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック	25枚(１箱中)
ロットカード(磁気カード)	1枚(１箱中)

【主要文献】

1. Basil T.Doumas et al: Clin.Chem.Acta,31,87-96(1971)
2. Allan G.Gornall et al: J.Biol.Chem.,171,751-766(1949)
3. 渡辺富久子：検査と技術、7/2、109-114(1979)
4. Gabor Szasz: Clin.Chem.,15,124-136(1969)
5. Marian Orlowski,Alton Meister: Biochim Biophys.Acta,73, 679-681(1963)
6. Tietz,N.W.,et al: Clinica Chimica Acta,339F-367F(1983)
7. 太田哲朗ほか：臨床病理、ＸＸⅦ(総会号)、544(1979)
8. 臨床検査学講座第2版　臨床化学検査学
9. 日本臨床検査標準協議会　JCCLS共用基準範囲(2020年2月3日)

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

C774-0057F

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306