＊E3244620＊

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2021年5月改訂　（第6版）

製造販売届出番号　14A2X00015000004

*2017年12月改訂　（第5版）

Quick Turbo, Latessier(ラテシエ)　M専用試薬

クラスⅡ血液・免疫検査用シリーズ
ハプトグロビンキット

クイックターボ　Ｈｐ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 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。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 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。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム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て下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｈｐ試薬

抗ヒトHpヤギ抗体

*【使用目的】

血清又は血漿中のハプトグロビンの測定

*【測定原理】

本品は免疫比濁法[1)]に基づいて開発された血清又は血漿中のハプトグロビン（Hp）を測定する試薬です。
検体中のHpは、特異抗体（抗ヒトHpヤギ抗体）と抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。この濁りを波長585nmの吸光度変化としてとらえることにより、Hp値を求めます。

*【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体は血清、血漿いずれでも使用できます。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビンは負の誤差を与えます。
2. ビリルビン50mg/dLまで測定値にほとんど影響ありません。

その他

測定範囲を超える検体は、生理食塩液で希釈した後測定して下さい。

**【用法・用量（操作方法）】

測定（操作）法



（注）分析装置の設定条件等詳細については、装置の取扱説明書をご覧になるか、販売元担当者にお問い合わせ下さい。

*【臨床的意義】

Hpは、ヘモグロビンと結合性を有するH（β）鎖と免疫抑制作用を有する遺伝的多型性L（α）鎖で構成されている糖蛋白です。血清中では白血病、腫瘍、リウマチステロイド投与等で高値を、溶血性貧血、悪性貧血、尿毒症、肝疾等で低値を示します。[2) 3)]

**【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は0.01以下です。
      2) 既知濃度の標準液又は標準血清を試料として検量線を作成するとき、100mg/dLに対する吸光度変化は0.16～0.26、200mg/dLに対する吸光度変化は0.27～0.44の範囲内です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は10%以下です。
2. 測定範囲
   20～300mg/dL

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：他社 SRID法
   y：本品
   n=60
   y=0.97x+3.0
   r=0.976
2. 血漿検体
   x：他社 SRID法
   y：本品
   n=66
   y=1.04x-8.7
   r=0.987

較正用基準物質

ERM-DA470k/IFCC（IRMM）

**【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等の感染の恐れが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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
3. 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下さい。

使用上の注意

1. 測定キュベットの内壁に水滴がついているときには、よく振って水滴を除いてから使用して下さい。
2. 測定キュベットを持つ際は、光路部分を触らないように、測定キュベット上部を持つようにして下さい。
3. 測定キュベットは、使い残りが出ないようにあらかじめ必要本数を、「クイックターボC」又は「Ｌａｔｅｓｓｉｅｒ(ラテシエ)　M」本体の予備加温部で10分間以上予備加温してから使用して下さい。
4. 検体を加える際、正確性を期すためチップの外側に付着している余分な検体は拭き取って下さい。その際、チップ内部の検体を吸い出さないよう注意して下さい。
5. 開封後は、チャックを閉めて密封保存して下さい。

6. 付属の磁気カードは、表裏の両面に検量線が入力されています[クイックターボ用、Latessier(ラテシエ)　M用]。誤った磁気カードを読み込ませようとした場合、カードの読み込みエラーが表示されます。磁気カードの表示を確認し、正しい磁気カードでの検量線入力を行って下さい。なお、磁気カードは、製造番号ごとに内容が異なりますので、製造番号が変わったときには、検量線を再入力して下さい。
7. 本品は、N 蛋白標準品〔デイドベーリング（株）製〕を基準としています。IFCC 値に換算する場合は、測定値に換算係数（0.641）を掛けるか、又は事前にクイックターボの相関補正操作で換算係数を入力することにより、IFCC 値に換算された測定値が得られます。
8. 本品はＡＰＲスコアの測定に使用することができます。詳細は販売元担当者にお問い合わせ下さい。
9. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
10. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
11. 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
12. 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 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、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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下さい。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
3. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。
4. 試薬及び器具類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って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

**【包装単位】

統一商品コード

品名	規格
486038252	
クイックターボ　Ｈｐ	30 回
Hp 試薬	1 回（0.5mL）× 30

・付属品：磁気カード 1 枚
・別売：「クイックターボ管理血清ＧＣ」
〔（1.0mL 用）×1、統一商品コード 486038290 〕

*【主要文献】

1. N.R.Nose,et al.：Manual of Clinical Laboratory Immunology,3rd ed.,American Society for Microbiology,Washington,D.C.,p.25-32（1986）
2. 寺野由剛：日本臨牀、47（1989 年増刊号・上巻）、p.141（1989）
3. 巽　典之、他：正常値ハンドブック、改訂第 2 版、南江堂、東京、p.200（1990）

**【問い合わせ先】

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）
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡下さい。）

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元
アークレイマーケティング株式会社
東京都新宿区四谷 1-20-20 大雅ビル５Ｆ　〒160-0004

製造販売元
株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(210412)