DF20
体外診断用医薬品

※※2013年4月改訂（第3版）
※2012年1月改訂（第2版）
製造販売承認番号：21600AMY00113000

SIEMENS

**Dimension®** clinical chemistry system

サリチル酸キット

# フレックスカートリッジ サリチル酸 SAL

この添付文書をよく読んでから使用ください。

## 【 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。
- 添付文書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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

## 【 形状・構造等（キットの構成）】

| 構成試薬名 | ウェル[a] | 形状 | 成分 |
|---|---|---|---|
| 第一試薬 | 1,2 | 液状 | 界面活性剤 |
| 第二試薬 | 3-5 | 液状 | 硝酸 |
| 第三試薬 | 6-8 | 液状 | 硝酸第二鉄 |

a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より１から順番に番号付けしています。

## 【 使用目的 】

血清中のサリチル酸の測定

## 【 測定原理 】

本法はTrinder比色分析の変法を用いています[1]。
検体中に含まれるサリチル酸は、酸性の条件下で硝酸第二鉄と反応して複合体を形成します。この複合体による吸光度は検体中のサリチル酸の濃度に比例します。この吸光度変化量は2波長（510及び700nm）でエンドポイント測定され、検体中のサリチル酸濃度を求めます。

サリチル酸 ＋ 硝酸第二鉄 ⟶ サリチル酸-$Fe^{3+}$複合体
（510nmで吸収なし）　（510nmで吸収あり）

## 【 操作上の注意 】

※1. 測定試料の性質、採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清を使用ください[2]。
- 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください[3]。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください[4]。検体から浮遊物を取り除いてください。
- 検体は、20～25℃で7日間、2～8℃で2週間、凍結（－20℃以下）で6ヶ月間安定です[5]。検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

※2. 妨害物質・妨害薬剤
- 血清中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。サリチル酸20mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

| 物質 | 濃度 |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 20mg/dL |
| アスコルビン酸 | 3mg/dL |
| カフェイン | 10mg/dL |
| シメチジン | 10mg/dL |
| エタノール | 350mg/dL |
| イブプロフェン | 40mg/dL |
| ニコチン | 2mg/dL |
| プロポキシフェン | 0.4mg/dL |

- 本法への次の妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質を含まない）とテスト検体（妨害物質を含む）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

| 物質名 | 濃度 | サリチル酸濃度 | 誤差[b] |
|---|---|---|---|
| ヘモグロビン（溶血） | 1,000mg/dL | 32.9mg/dL | ＜ 10% |
| 非抱合型ビリルビン | 5mg/dL | 33.0mg/dL | ＜ 10% |
| 乳び（Intralipid®） | 200mg/dL | 32.6mg/dL | ＜ 10% |

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

b. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 採血管に含まれる抗凝固剤のヘパリンリチウム及びEDTAは本法を妨害しません。
- サリチル酸濃度が20mg/dL及び40mg/dLにおいて、100mg/dLのサリチル尿酸によってサリチル酸濃度が55%増加します。
- 0.05%のアジ化ナトリウムによって、サリチル酸濃度は20mg/dL増加します。
- サリチル酸33mg/dLにおいて乳び（Intralipid®）600mg/dL以上では検査結果報告不可となり、妨害の度合は確認できませんでした。
- 20mg/dLの非抱合型ビリルビンは、33mg/dLのサリチル酸の測定結果を20%減少させます。
- 治療量のセフトリアキソンにより測定結果が偽高値を示すことがあります。偽高値は慎重に解釈し、別の測定法により結果を確認ください。

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

## 【 用法・用量 】

1. 試薬の調整法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- SAL標準液（DC38）

その他の必要な器具・器材等についてはディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定法
⑴本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
⑵患者ID及び検査項目を入力します。検体[c]（血清及び標準液）を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
⑶第一試薬（50μL）、第二試薬（50μL）、検体（15μL）及び第三試薬（50μL）が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
⑷反応液の吸光度が2波長（510及び700nm）でエンドポイント測定され、検体中のサリチル酸濃度（mg/dL）に変換されます。
⑸測定結果がプリントアウトされます。
c. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質　：SAL標準液などの二次較正物質を使用ください。
較正物質濃度　：0.0、20.0、100.0（mg/dL）
注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数　：3濃度3重測定
較正頻度　：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
※較正が必要な場合：・試薬カートリッジのロットを変更する場合
・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
・行政により求められた場合
指定係数　：$C_0$ －1.330
$C_1$ 0.666

※5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

| 濃度 | SD |
|---|---|
| 20mg/dL | ＞ 1.0mg/dL |
| 100mg/dL | ＞ 2.0mg/dL |

## 【 測定結果の判定法 】

1. 有効治療濃度
サリチル酸濃度が2.8mg/dL未満の場合は陰性（血清ブランク）として取り扱ってください。サリチル酸の有効治療濃度は患者の個体差があります。多くの患者に対し、血清濃度で2.8～20mg/dL[6]の範囲が効果的な濃度であるといわれていますが、この範囲外の濃度が有効な患者もいます。一般的に30mg/dLを超える場合は中毒症状を伴うことがあり、60mg/dLを超えると死に至ることがあります[1]。
2. 測定限界
- 結　　果：100.0mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
- 結果が2.8mg/dL未満の場合、数値ではなく“2.8mg/dL未満”と報告されます。

3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

## ※※【臨床的意義】

サリチル酸塩の測定結果はサリチル酸塩の過剰摂取の診断と治療及び治療中のサリチル酸塩濃度のモニタリングに使用されます。サリチル酸塩（アスピリン、アセチルサリチル酸）は鎮痛、解熱及び消炎性をもち、何世紀にもわたって痛み止めとして使用されています。サリチル酸塩の過剰摂取は中毒症状を引き起こします。サリチル酸塩濃度の測定は中毒の重症度の評価において重要です[7]。

## 【 性能 】

1. 性能
⑴感　度　サリチル酸濃度0mg/dLと100mg/dLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は130mAU以上です。
⑵正確性　濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。

(3)同時再現性　異なる２濃度の検体を各々５回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は5%以下です。

※(4)測定範囲　0.2 ～ 100mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

※※2. 精密性[d,e]

| 試料 | 平均 (mg/dL) | 標準偏差（CV%） Within-run （同時再現性） | Between-day （日差再現性） |
|---|---|---|---|
| プール血清レベル１ | 25.9 | 0.22（0.84） | 0.26（1.00） |
| プール血清レベル２ | 46.6 | 0.22（0.48） | 0.37（0.79） |
| プール血清レベル３ | 88.6 | 0.33（0.38） | 0.76（0.86） |
| Dade IAC,TRI | 9.8 | 0.17（1.79） | 0.22（2.29） |

3. 相関性[d,f]

| 比較法 | 傾き | 切片 (mg/dL) | 相関係数 | n[g] |
|---|---|---|---|---|
| 他社試薬 | | | | |
| 施設１ | 1.01 | －0.02 | 0.997 | 100 |
| 施設２ | 1.02 | 1.35 | 0.997 | 99 |

d. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。）
e. 各レベルの検体は20日間２重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。
f. 回帰統計のためのモデル方程式
［ディメンションの結果］＝傾き×［比較法の結果］＋切片
g. サリチル酸療法を実施中の患者検体です。

※4. 分析感度
本法はゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.2mg/dLです。感度は、精製水の平均値（n＝ 20）＋ 2SDより求めました。

5. 較正用の基準物質（標準物質）
Sodium Salicylate ACS Grade

## 【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
- 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが３：１の割合で含まれていますので、皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。

※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では５日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 廃棄上の注意：－ 試料（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適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
  － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

## 【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　２～８℃
有効期間　１２ヶ月（使用期限は外箱に表示）

## 【 包装単位 】

１２０テスト（３０テスト/カートリッジ×４）

## ※【主要文献】


1. Trinder P. Rapid determination of Salicylate in Biological Fluids, Biochem. J., 1954;57:301-303.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Banfi G, Bauer K, Brand W et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2, 2003, pp 1 - 62.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: W.B.Saunders Co., 1990:746.
7. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994:1187-1189.


## ※※【 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
TEL：03-3493-8400



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

DL-111-152F
(2008-03-04 G 717020.001)