Atellica® CH
Analyzer

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

2018年7月作成（第1版）

製造販売認証番号230AAEZX00075000

サリチル酸キット

アテリカCH サリチル酸（Sal）

■ 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。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・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。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

構成品	構成試薬	ウェル	成分
パック1（P1）	第一試薬	1,2	還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）
パック2（P2）	第二試薬	1,2	サリチル酸ヒドロキシラーゼ、アジ化ナトリウム（0.1%）

■ 使用目的

血清又は血漿中のサリチル酸の測定

■ 測定原理[1,2]

本品は酵素法です。検体中のサリチル酸（Sal）はサリチル酸ヒドロキシラーゼによってカテコールに還元され、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）はNAD$^+$に酸化されます。NADHが酸化される際の吸光度減少量は、検体中のSal濃度に比例するため、340/410 nmにおける吸光度減少量を測定することによりSal濃度を求めます。

サリチル酸ヒドロキシラーゼ

サリチル酸＋NADH＋H$^+$＋酸素 ⟶ カテコール＋NAD$^+$

■ 操作上の注意

本品はAtellica CH生化学自動分析装置（Atellica CH）の専用試薬です。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法
・本品の測定には血清又は血漿（ヘパリンリチウム）検体を使用ください。
・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください[3]。
・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください[4]。
・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください[5]。
・血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください[6]。
・採血管は常に栓をしてください[6]。
・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください[6]。
・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量
1回の測定に必要な希釈検体量は8 μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の保存
・検体は、室内温度で7日間、2～8℃で14日間保存できます。また、−20℃以下で6ヶ月間凍結保存できます[7]。
・保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送
検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。CLSI EP7-A2に従い、血清検体において、下表に示した濃度で評価しました[8]。
誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差をパーセントで示したものです。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。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度（mg/dL）	Sal濃度（mg/dL）	誤差（%）
ヘモグロビン（溶血）	600	20.8	−9
	1000	50.7	−9
抱合型ビリルビン（黄疸）	12.5	20.4	−9
	12.5	50.2	−4
非抱合型ビリルビン（黄疸）	30	19.2	−1
	30	47.6	0
Intralipid（乳び）	750	19.9	−3
	1000	48.7	−5

・Sal濃度10 mg/dL及び20 mg/dLにおける以下の物質による本品への影響は以下のとおりです。
以下のデータはAtellica CHと同等の測定条件及び機器を用いて得られました[9]。

物質	物質濃度（mg/dL）	Salへの影響※ 10 mg/dL	Salへの影響※ 20 mg/dL
テモゾロミド	20	6%	1%
テモゾロミド	40	12%	5%
テモゾロミド	54	15%	5%

※ 値が10%以上の場合は有意な影響が考えられます。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1.試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2.必要な器具・器材・試料等

・Atellica CH 生化学自動分析装置
・アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）：ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（0.1%）
・アテリカCH 希釈液
・市販の精度管理物質
その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3.機器の準備
機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4.較正
本品の較正には、アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）を使用ください。使用方法についてはアテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）の取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。
- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- ・較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、較正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

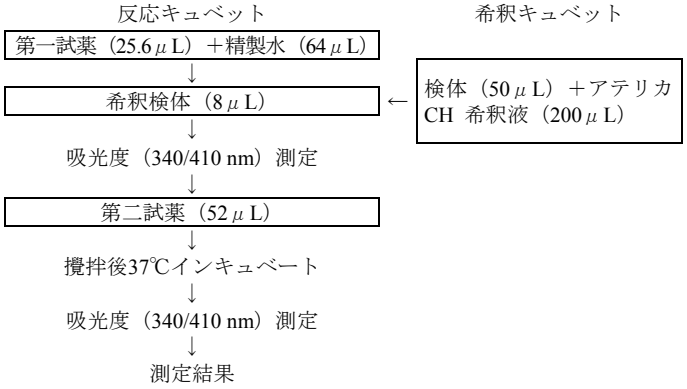
ロット較正間隔	：180日
パック較正間隔	： 21日
機器装填後の試薬安定性期間	： 30日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

5.機器装填後の安定性
- ・試薬パックは、機器に装填後、30日間安定です。
- ・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

6.精度管理
本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7.測定法
機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
測定時間：10分

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法
機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をmg/dL（慣用単位）又はmmol/L（SI単位）で報告します。
換算式：mg/dL（慣用単位）×0.0259＝mmol/L（SI単位）

2.有効血中濃度
30 mg/dLを超える場合は中毒症状を伴うことがあります[10]。
他の検査薬と同様に、有効血中濃度は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱いください。

3.判定上の注意
- ・本品は、ヒト血清又はヒト血漿（ヘパリンリチウム）中のSal測定にのみ使用ください。
- ・静脈穿刺は偽低値を示す可能性があるため、スルファピリジン投与前に行ってください。
- ・静脈穿刺は偽高値を示す可能性があるため、スルファサラジン投与前に行ってください。

■ 臨床的意義
Sal測定は、Sal中毒及びSal過剰摂取の診断の補助として使用します。

■ 性能

1.測定範囲
3.0～100.0 mg/dL
得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2.自動再検時の測定範囲
自動再検により、血清及び血漿の測定範囲は400.0 mg/dLまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、［再検］と表示されます。

3.性能
■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験
キャリブレータ（別売）とブランクを測定したときの吸光度の差は、50 mAU以上です。

(2)正確性試験
濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。

(3)同時再現性試験
濃度既知管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

4.相関性
本品とフレックスカートリッジ サリチル酸 SAL及び他社酵素法との相関性を検討しました。CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました[11]。結果は以下のとおりです。

検体	比較法（x）	回帰式	濃度範囲（mg/dL）	N※1	r※2
血清	フレックスカートリッジ サリチル酸 SAL	y＝1.0x−4.3 mg/dL	7.2～89.1	65	1.0
血清	他社酵素法	y＝1.0x＋0.1 mg/dL	3.0～83.6	65	1.0

※1 検体数
※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5.検体種の同等性
CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を用いて求めました[11]。血清（x）と血漿（y）の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲（mg/dL）	N※1	r※2
血漿（ヘパリンリチウム）	y＝1.00x−0.3 mg/dL	3.0～98.9	54	0.999

※1 検体数
※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、Atellica CHを用いて測定しました[12]。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均	併行精度		室内再現精度	
		（mg/dL）	SD※1（mg/dL）	CV※2（%）	SD（mg/dL）	CV（%）
血清精度管理物質	80	13.2	0.32	2.4	0.37	2.8
血清精度管理物質	80	26.4	0.73	2.8	0.76	2.9
血漿	80	30.9	0.39	1.2	0.44	1.4
血清	80	85.8	0.37	0.4	0.43	0.5

※1 標準偏差
※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました[13]。本品は、検出限界（LoD）がブランク上限（LoB）以上で3.0 mg/dL以下になるよう設計されています。
LoDは、95%の確率で検出可能なSalの最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは0.9 mg/dLで、LoBは0.5 mg/dLと算出されました。
各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

8.標準物質のトレーサビリティ

本品は、社内標準品にトレーサビリティを有しています。
キャリブレータの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています[9]。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
・試薬が誤って眼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ください。
・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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ください。

2.使用上の注意

・未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（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ください。
・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等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い処理ください。
・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 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

品名	シーメンスコード
アテリカCH サリチル酸（Sal） 1200テスト用	11097523
P1（第一試薬） 4本	
P2（第二試薬） 4本	
〈別売〉	
アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）	11099440
6×3.0 mL	
アテリカCH 希釈液	11099300
2×1.5 L	

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

1. You K, Bittikofer JA. Quantification of salicylate in serum by use of salicylate hydroxylase. *Clin.Chem*. 1984;30（9）:1549-1551.
2. Hammond PM. A simple colorimetric assay to determine salicylate ingestion utilizing salicylate monooxygenase. Paper presented at: VIIIth International Conference on Enzyme Engineering; 1985.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29‑A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41‑A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39‑A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44‑A4.
7. World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations*. Geneva; World Health Organization: 2002;1-62. Government Document WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7‑A2.
9. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
10. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 19th ed. Philidelphia, PA: W.B. Saunders Co.; 1996:1454.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09‑A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05‑A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17‑A2.

■ 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
電話：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

輸入