

* ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

血清補体価CH₅₀キット

オートCH50-L「生研」 II

【全般的な注意】

1. 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。
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ください。
- * 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
- * 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 希釈液
Ca²⁺及びMg²⁺を至適に含むペロナル緩衝液です。
2. 感作ヒツジ赤血球
溶血素感作ヒツジ赤血球
〔溶血素(抗ヒツジ赤血球膜ウサギ血清)感作ヒツジ赤血球〕

【使用目的】

血清中の補体価(CH₅₀)の測定

【測定原理】

感作ヒツジ赤血球と検体を反応させると、検体中の補体により感作ヒツジ赤血球が溶血します。この溶血反応を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量は検体中の補体価に比例しますので濃度既知の補体価を有する標準補体を用いて検量線を作成し、検体中の補体価を求めます^{1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 補体価を正確に求めるためには血清を分離した後、直ちに測定してください。すぐに検査できない場合は-40℃以下に保存してください。
 - 2) 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
2. 妨害物質
アスコルビン酸50mg/dL、ヘモグロビン500mg/dL、ビリルビン(C)(F)30mg/dL、乳びはイントラファット®注10%を添加した場合5vol%までは、測定値に影響は見られませんでした。
3. その他
検量線は、測定ごとに作成してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する機材、試薬
 - 1) 自動分析装置
 - 2) 標準補体HC(当社別売品)
2. 試液の調製方法
 - 1) 希釈液
第1試薬(R-1)としてそのまま使用します。

2) 感作ヒツジ赤血球

第2試薬(R-2)としてそのまま使用します。感作ヒツジ赤血球は、測定直前によく混和してください。なお、連続して使用する場合は24時間毎に混和してください。

3. 操作法

自動分析装置の操作法に従って、指定のパラメータを入力して測定を行います。

** (JCA-BM6050における測定条件の例)

注) 初回測定時は、検体希釈を5倍に設定してください。

希釈後の試料 : 4.7 μL

R-1 : 60 μL

R-2 : 15 μL

主波長 : 658nm

自動分析装置では、指定のパラメータに従い試料及びR-1、R-2が自動的に採取され、反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。

検量線を作成する際は、別売の標準補体HC標準液を使用してください。

【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。

参考基準範囲 30~46 CH₅₀/mL⁹⁾

「判定上の注意」

- 1) 検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。
- 2) 試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は、検体を生理食塩水等で適宜希釈した後、再度測定してください。ただし、検体によっては希釈直線性が得られず、正しい測定結果とならない場合がありますのでご注意ください。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
56℃30分間加熱して補体活性を不活性化した管理用血清及び14 CH₅₀/mLの補体価を示す管理用血清を10回同時に測定したとき、各々の吸光度変化(ΔmAbs.)平均値±2SDは重なりません。
 - 2) 正確性
異なった補体価を示す管理用血清2種を検体として測定するとき、測定値が既知補体価の±15%以内です。
 - 3) 同時再現性
管理血清を用いて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。

4) 測定範囲

測定範囲は、14～60CH₅₀/mLです。

** 2. 相関性

本法(y)と従来品(x)との間で検討した結果、
n=55, r=0.992, y=-1.50+1.029xでした。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 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、マスクなどを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) 本品が、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処置を行い、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

- 1) 製造番号の異なる試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないでください。また、同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。
- 2) 希釈液及び感作ヒツジ赤血球は、細菌汚染をできるだけ少なくするため、使用後は速やかにキャップをして、2～10℃に保管してください。
- 3) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体中には、感染性物質が存在する可能性がありますので、検体、廃液、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分以上浸漬する。
 - (2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3)121℃で、20分以上高圧蒸気滅菌をする。
- 2) 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って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2～10℃に保存
- 2) 有効期間 3箇月
(外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】

オートCH₅₀-L「生研」 II

コードNo.	内容及び包装		
400468	希釈液	R-1	30mL×1本
	感作ヒツジ赤血球	R-2	9mL×1本
400475	希釈液	R-1	43mL×1本
	感作ヒツジ赤血球	R-2	8mL×1本
400482	希釈液	R-1	12mL×1本
	感作ヒツジ赤血球	R-2	3mL×1本

別売品

コードNo.	品 名	包 装
400253	標準補体HC-T (6段階濃度・凍結乾燥)	0.5mL用×6本
400260	補体コントロール「生研」HC (凍結乾燥)	0.5mL用×5本
400376	補体コントロール「生研」HC (H) (凍結乾燥)	0.5mL用×5本

【主要文献】

- 1) 芳田 貢ら：COBAS MIRA Sによる血清補体価測定の基礎的検討，臨床検査機器・試薬，14(4)別冊，685(1991)。
- 2) Kabat, E. A. & Mayer, M. M. : Complement and Complement Fixation, Exp. Immun., 2nd ed, 133(1961)。
- 3) 稲井真弥：ヒトの補体価定量，日本臨牀，26, 384(1968)。
- 4) 厚生省監修：補体，微生物検査必携，免疫血清検査，第2版，日本公衆衛生協会，357(1978)。
- 5) 稲井真弥ら：補体，臨床検査，23, 1137(1979)。
- 6) 永木和義：Classical および Alternative Pathwayを介して測定した補体の溶血活性，臨床免疫，秋季特別増刊号，13, 154(1981)。
- 7) 三浦隆雄ら：濁度測定による血清補体価測定法，衛生検査，32, 1470(1983)。
- 8) 近藤元治：血清補体価(CH₅₀)，日本臨牀，秋季増刊号，43, 278(1985)。
- 9) 亀子光明：血清補体価，臨床検査法提要，第34版，金原出版株式会社，791(2015)。

*【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1