

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

製造販売承認番号 16200AMZ01250000

血沈キット (日本薬局方診断用クエン酸ナトリウム液)

## 血沈用チトラート<sup>®</sup>「コクサイ」

### 【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書およ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)】

本品は次の単試薬です。

血沈用チトラート「コクサイ」

日局クエン酸ナトリウム38mg/mLを含む溶液。

### 【使用目的】

赤血球沈降度速度測定時の凝固防止。

### 【測定原理】

血液の凝固を防止し血球を分散させて、その沈降時間を測定する。

### 【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法  
採血のとき気泡が入らないように注意してください。
- (2) その他
  - ① 検査に用いる器具類は清浄なものを使用してください。特にピペット操作による汚染を防止してください。
  - ② 血液と血沈用チトラート「コクサイ」との混合比を正確に4:1とし、すみやかに充分混和してください。
  - ③ 採血後、すみやかに測定してください。
  - ④ ピペットは赤沈用ピペットを使用してください。
  - ⑤ 測定時、ピペットは確実に垂直に立ててください。
  - ⑥ 測定は振動のない静かな場所で行ってください。

- ⑦ 測定は室温で行ってください。
- ⑧ 直射日光にあてたり、高温にさらす等の急激な変化は検査成績に誤差を与えるので、測定時の環境にも注意してください。

### 【用法・用量(操作方法)】

本品をご使用になる前に、必ず使用上又は取扱上の注意をお読みください。

#### (1) 試薬の調製方法

- ① 血沈用チトラート「コクサイ」  
血沈用チトラート「コクサイ」をそのまま使用します。

#### (2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

#### (3) 測定(操作)法(Westergren法)

- ① 2mL目盛の注射器に血沈用チトラート「コクサイ」の0.4mLを正確に採ります。
- ② これに肘静脈より血液1.6mLを採り、全量を2mLとします。
- ③ 注射器に少量の空気を吸引して気泡をつくり、これが上下に移動する様に静かに注射器を動かして、血液と血沈用チトラート「コクサイ」を充分混和します。
- ④ 注射針を外して、小試験管に気泡を生じないように注入します。
- ⑤ 赤沈用ピペット(内径2.5mm、長さ300mm、目盛200mm)に吸い上げて、上限を0目盛に一致させて固定台に垂直に立てます。
- ⑥ 1時間後の赤血球柱の上端の目盛をmm単位で読み取ります。

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲： 1時間値 男性 2～10mm、女性 3～15mm

### 【性能】

日本薬局方による。

### 【使用上又は取扱上の注意】

#### (1) 取扱い上の注意

- ① 本品は体外診断用ですので、決して人体には投与しないでください。
- ② 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください。

#### (2) 使用上の注意

- ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は開封後できるだけ速やかに使用し、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。
- ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

### (3) 廃棄上の注意

- ① 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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。
- ② 使用後の容器を廃棄する場合には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してください。

### (4) その他の注意

- ① 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 室温.

有効期間: 36 ヶ月.

### 【包装単位】

品番	製商品名	包装
10000	血沈用チトラート「コクサイ」	15mL

### 【主要文献】

- (1) 第13改正, 日本薬局方, C-1038, 1996.
- (2) ICSH: Am. J. Clin. Path., 68, 505, 1977.
- (3) Westergren, A; Triangle, 3, 20, 1957.
- (4) 三輪史郎編: 臨床検査技術全書, 3, 血液検査, 112, 1982.
- (5) 金井正光編著: 臨床検査法提要, 改訂第30版金原出版, 367, 1993.
- (6) 日野志郎: 新編臨床検査講座, 21, 臨床血液学, 医歯薬出版, 154, 1987.

### 【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

---

製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL.(078)265-0500(代)