

補体成分C4キット

C4免疫試薬・ND「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。
- (5) 本キット中の標準液の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 緩衝液・ND
- ② 抗血清試薬・ND
抗ヒトC4ヤギ血清他を含む溶液。
- ③ 標準液

【使用目的】

血清及び血漿中の補体成分(C4)の測定。

【測定原理】

本法は免疫比濁法に基づいて検体中のC4を定量する方法です。すなわち、検体中のC4に対して抗ヒトC4ヤギ血清を加えると、免疫反応物を生じます。この免疫反応物の濁度は、検体中のC4濃度に比例します。この濁度の増加量を波長700nm(又は、700nmを主波長とし、540~800nmを副波長とした2波長差)にて測定することにより検体中のC4濃度を求めます。

【特徴】

本キットは免疫比濁法を測定原理としており、一般的な自動分析装置を用いて、簡便かつ迅速に測定できます。また、標準液、検体の前希釈は必要ありません。

【測定法関連語句】

免疫比濁法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体は採取後速やかに処理してください。
 - ② 検体を保存する場合は、冷蔵保存で一週間、凍結保存で一ヶ月以内に使用してください。
 - ③ 本キットによる測定は、検体中にフィブリノゲンが残存しないよう完全に脱フィブリノゲンした血清を使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。

(1) 試薬の調製方法

- ① 緩衝液・ND、抗血清試薬・ND及び標準液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



- ① 検体20μLに緩衝液・ND400μLを加えて混和し、37℃で2~10分間加温後、抗血清試薬・ND100μLを加えて3~10分後に盲検を対照に波長700nm(又は、700nmを主波長とし、540~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度を測定します。

尚、盲検は検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用います。

- ② 標準液を上記①と同様に操作して吸光度を測定し、これと検体の吸光度とを比較して濃度(mg/dL)を求めます。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 17~45 mg/dL(臨床検査法提要 第32版)

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

感度

- 1) 0.9%塩化ナトリウム液を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.050です。
- 2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合、10mg/dLあたりの吸光度は0.03~0.09です。

正確性

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。

同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は10%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は、0~100mg/dLです。

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体60例について相関性を検討した結果、 $r=0.990$, $Y=1.124X-3.707$ となりました。

3. 校正用基準物質に関する情報

Institute for Reference Materials and Measurements, EU(IRMM), ERM-DA470

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス、HIV等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本キット中の緩衝液・ND、抗血清試薬・NDにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着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等を受けてください。

(2) 使用上の注意

- ① 本キットの操作は用法・用量欄に従ってください。
- ② 本キットは使用期限内のものを使用してください。

(3) 廃棄上の注意

- ① アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃.

有効期間： 12 ヶ月.

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
84020	C4免疫試薬-S	緩衝液・ND	100mL×1
		抗血清試薬・ND	25mL×1
84030	C4免疫試薬-H	緩衝液・ND	20mL×2
		抗血清試薬・ND	5mL×2
72220	プロテイン・キャリブレーター	標準液	1mL×10

【主要文献】

- (1) 日比野進監修：血液学，丸善，1985.
- (2) 臨床検査MOOK，12巻（血漿蛋白），金原出版，1982.
- (3) 補体学，稲井真弥他，医学薬出版.
- (4) 日本臨床，42巻，1984.
- (5) 検査と技術，Vol.12 No.6，1984.
- (6) 金井正光，奥村伸生：臨床検査法提要第32版：2005

【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

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

(2/2)
23655090E