

ニプロスタットストリップKET専用チップ

【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
- * 3. 電子添文に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品はニプロスタットストリップCT3、XP3専用であるので、他の装置で使用しないこと。
5. 本品は医療従事者及び研究者以外には使用しないこと。
6. パイアル開封後 3 ヶ月及び使用期限を過ぎた専用チップを使用しないこと。
- * 7. 電子添文以外の使用方法については保証しない。
8. 再使用しないこと。
- * 9. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
10. 本品は、新生児血に対して評価されていない。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品 1 枚に下記の成分を含む。

3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ 0.3 IU 以上

Meldola's Blue 0.42 μ g 以上

NAD 0.28 μ g 以上

【使用目的】

全血(静脈血及び毛細血管血)中の 3-ヒドロキシ酪酸の測定

【測定原理】

本品を専用の分析装置に挿入し先端に検体を点着させると、検体が吸引される。本品に含有される 3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ、NAD、Meldola's Blue と検体中の 3-ヒドロキシ酪酸との反応により、3-ヒドロキシ酪酸濃度に比例して電子流を発生する。専用の分析装置にて、この電子流を電気化学法により検出することにより検体中の 3-ヒドロキシ酪酸濃度を測定する。

酵素

3-ヒドロキシ酪酸+NAD $\rightarrow$ アセト酢酸+NADH+H⁺

Mediator(ox)+NADH $\rightarrow$ Mediator(red)+NAD

Mediator(red) $\rightarrow$ Mediator(ox)+e⁻

※酵素：3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ

※Mediator：Meldola's Blue

【操作上の注意】

1. 検体の性質、採取法

- ・全血(静脈血、毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
- ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。

2. 妨害物質、妨害薬剤

- ・使用可能な抗凝固剤は、ヘパリン Na またはヘパリン Li である。
- EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

3. 干渉物質

本品における 3-ヒドロキシ酪酸測定において、以下に示す物質の各濃度までほとんど影響を受けない。

干渉物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL
アセトン	10.0 mg/dL
アセト酢酸	10.0 mg/dL
アスコルビン酸	20.0 mg/dL
ビリルビン	10.0 mg/dL
カプトプリル	10.0 mg/dL
コレステロール	500.0 mg/dL
クレアチニン	6.0 mg/dL
ドーパミン	2.0 mg/dL
エフェドリン	0.9 mg/dL
グルコース	900.0 mg/dL
イブプロフェン	48.0 mg/dL
L-ドーパ	100.0 mg/dL
メチルドーパ	1.0 mg/dL
N-アセチル-L-システイン	10.0 mg/dL
テトラサイクリン	30.0 mg/dL
トラザミド	15.0 mg/dL
トルブタミド	45.0 mg/dL
トリグリセリド	750.0 mg/dL
サリチル酸塩	30.0 mg/dL
尿酸	20.0 mg/dL
ヘマトクリット	20 ~ 65%
酸素	20 ~ 200 mmHg

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本品専用の分析装置
- ・採血器具
- ・必要検体量：0.8 μ L

3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- (1) 患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
- (2) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品を専用チップ挿入口に挿入する。
- (3) 手指をマッサージし、ランセット(構成品に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。この際、血液の無理な絞り出しは避けること。(組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。)
- (4) 本品の先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで血液を吸引させる。
シリンジから直接検体を点着する場合は、血液による装置の汚染を防ぐため、図のような方法で専用チップ先端に点着させること。
- (5) 10 秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)または HI(測定範囲超)と表示される。
- (6) 使用済の本品を廃棄する。



(7) QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

臨床判断値¹ : 0.6 mmol/L 以下

臨床判断値は各種要因により異なる場合があるため、各施設で設定してください。

判定上の注意

- ・検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
- ・検体分析の結果、エラーコードが表示された場合は、新しい本品で再測定すること。
- ・エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
- ・測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

【性能】

既知濃度の管理血液を測定したとき、感度、正確性、同時再現性は以下のとおりである。

1. **感度** : 0.1 mmol/L と 0.0 mmol/L の検体を測定するとき、0.1 mmol/L (n=10)の平均値-2SD は、0.0 mmol/L (n=10) の平均値+2SD より大きい。
2. **正確性**
濃度範囲により規定
3-ヒドロキシ酪酸濃度
0.1-0.8 mmol/L 既知濃度の± 0.3 mmol/L 以内
1.5 mmol/L 以上 既知濃度の±15%以内
3. **同時再現性**
濃度範囲により規定(n≥9)
3-ヒドロキシ酪酸濃度 SD/ CV (%)
0.1-0.8 mmol/L SD 0.3 mmol/L 以下
1.5 mmol/L 以上 CV 値 15 %以下
4. **測定範囲**
0.1-7.0 mmol/L
5. **相関性試験成績**
(1) 本品を使用して全血を測定した結果と、A 社製品(酵素電極法)を使用して全血を測定した結果の相関は、
 $n=50 \quad r=0.9939 \quad y=1.074x+0.002$
(2) 本品を使用して全血を測定した結果と、B 社製品(酵素サイクリング法)を使用して血漿を測定した結果の相関は、
 $n=50 \quad r=0.9968 \quad y=0.983x-0.027$
6. **標準物質**
社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. **取扱い上(危険防止)の注意**
 - ・検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
 - ・血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
2. **使用上の注意**
 - ・専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。
 - * 測定は専用機器の電子添文に記載された測定環境下で行うこと。
 - ・本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
 - ・本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。
 - ・使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
 - ・乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。

3. 廃棄上の注意

使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 : 1~30℃

有効期間 : 製造後 24 ヶ月

※低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

※使用期限はバイアルおよび箱に記載されている日付、またはバイアル開封後 3 ヶ月のいずれか早いほう。

【包装単位】

20 枚(1 バイアル 10 枚入り、1 箱中 2 バイアル入り)

【主要文献】

1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

【問い合わせ先】

** ニプロ株式会社

お問い合わせ番号:0120-226-410

受付時間 9:00~17:15(土・日・祝日・その他休業日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX

TEL (03)5144-4144

製造業者: Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

(アメリカ合衆国)

* 販売業者: ニプロ株式会社