電子化された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

**2025 年 4 月改訂　(第 16 版)

製造販売届出番号　07A2X10001014520

*2015 年 8 月改訂　(第 15 版)

補体成分 C4 キット(30243000)

# N-アッセイ　ＴＩＡ　Ｃ４-ＳＨ　ニットーボー

## **【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 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してください。

## **【形状・構造等(キットの構成)】

| 構成 | 成分 |
|---|---|
| 緩衝液 (R-1) | 緩衝剤 |
| 抗血清液 (R-2) | 抗ヒト C4 ヤギ血清 |

## 【使用目的】

血清又は血漿中補体蛋白 C4 の測定

## **【測定原理】

検体に抗ヒト補体蛋白 C4(C4)血清を混合し、C4 と抗体の結合物を濁度として測定し、検体中の C4 を定量します。

## 【操作上の注意】

### 測定試料の性質、採取法

1. 測定試料の性質、採取法
   - 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合には-70℃以下で行なってください。-20℃保存では、1 週間が限度であると言われています(1)。
   - 検体は、血清又は血漿を使用します。
   - 血漿を使用する場合、常法に従い抗凝固剤添加血を採取後、遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸塩は通常使用量では測定値に影響を与えません。血清を使用する場合は完全に凝血させた後に遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。
   - 検体は希釈しないでそのまま使用します。
2. プロゾーン
   C4 濃度 940mg/dL 以上の検体においてプロゾーン現象が生じることがあります。

### 妨害物質･妨害薬剤

1. 妨害物質･妨害薬剤
   ビリルビン～20mg/dL、アスコルビン酸～50mg/dL、溶血ヘモグロビン～300mg/dL、イントラリピッド～5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。リウマチ検体、異好抗体様検体、ミエローマ検体で誤差を生じる場合があります。
2. その他
   以下の現象が疑われた際には、お近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご連絡ください。
   - 異好抗体様検体
     検体によっては、免疫グロブリンがヤギ血清と反応し、異常陽性値を示す場合があります。
   - 非特異的凝集
     検体によっては、緩衝液添加後非特異的な凝集が起こり、負の誤差を受ける場合があります。その際には、反応過程を確認しますと、緩衝液添加直後の著しい吸光度の増加とそれに続く吸光度の減少傾向が観察されます。

## **【用法・用量(操作方法)】

### 試薬の調製方法

1. 緩衝液(R-1)
   緩衝液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 抗血清液(R-2)
   抗血清液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

### 測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の C4 濃度を算出します。

自動分析装置への適用例

検体又は、標準液　4.0μL

↓

緩衝液(R-1)　220μL

37℃　5min

抗血清液(R-2)　40μL

37℃　5min

↓

2POINT END
主波長:340nm/副波長:700nm

上記の方法は一例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、問い合わせ先までお問い合わせください。

## **【測定結果の判定法】

共用基準範囲
　11～31mg/dL(2)

参考基準範囲
　13～35mg/dL(3)

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

## ** *【性能】

### 性能

1.感度
(1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.10 以下です。
(2)C4 85mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は、生理食塩水での吸光度変化量を差し引いた時、0.40～0.99 の範囲です。
2.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±10%以内にあります。
3.同時再現性
C4 濃度 30mg/dL の同一検体を 20 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 5.0%以下です。
4.測定範囲
0.1～100mg/dL が測定範囲です。
ただし、測定上限は標準液のロットにより多少異なります。

### 相関性試験成績

他社 TIA 法(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。
y = 1.0092x - 1.2548
r = 0.9971
n = 69

### 較正用基準物質

IRMM ERM-DA470

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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.検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

### 使用上の注意

1.使用の際には、この添付文書に記載された方法に従ってください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないでください。
2.検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
3.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存してください。
4.入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
5.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けてください。
7.試薬は、冷所(2～10℃)で保存してください。凍結させないでください。凍結した試薬は使用しないでください。
8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
9.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。

### 廃棄上の注意

1.検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2.緩衝液及び抗血清液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。
3.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】

### 貯蔵方法

2～10℃で保存

### 有効期間

製造後 1 年間
最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

## **【包装単位】

| | 包装サイズ |
|---|---|
| R-1 | 20mL×4 本 |
| R-2 | 5mL×4 本 |

他の包装についてはお問合せください。

## **【主要文献】

(1)Medical Practice 編集委員会, 臨床検査ガイド’92, 文光堂, 東京, 283-286(1992)
(2)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編,"日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲-解説と利用の手引き-2022/10/01 版"
(3)菅野剛史他, 機器試薬, 20(6), 817-821(1997)

## 【問い合わせ先】

ニットーボーメディカル株式会社
TEL:03-4582-5420
FAX:03-3238-4590

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地