NX

体外診断用医薬品　＊この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。

** 2025 年 02 月改訂（第 6 版）
＊ 2023 年 05 月改訂（第 5 版）

製造販売認証番号 302AFEZX00110000

サーファクタント蛋白Ｄキット

ＣＬ ＳＰ－Ｄ「ヤマサ」ＮＸ

【全般的な注意】

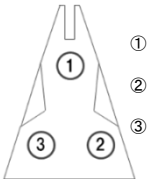
1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
＊3. 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は避けてください。
＊4. 使用する機器の取扱説明書及び電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。
5. 本品の SA 結合粒子 NX、ビオチン化抗体 NX 及び酵素標識抗体 NX にはアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しております。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は水で十分に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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1.	SA 結合粒子 NX （ストレプトアビジン結合磁性粒子）	1 バイアル（3.8mL）
2.	ビオチン化抗体 NX （ビオチン化抗ヒト SP-D マウスモノクローナル抗体）	1 バイアル（3.8mL）
3.	酵素標識抗体 NX （アルカリホスファターゼ標識抗ヒト SP-D マウスモノクローナル抗体）	1 バイアル（3.8mL）
4.	標準 SP-D 試薬 NX A	1 バイアル（0.5mL）
5.	標準 SP-D 試薬 NX B	1 バイアル（0.5mL）

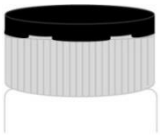
1～3 の試薬バイアルは、1 つのカートリッジに組み込まれています。

カートリッジ（上から見た図）



① SA 結合粒子 NX
（黄色キャップ）
② ビオチン化抗体 NX
（赤色キャップ）
③ 酵素標識抗体 NX
（青色キャップ）

各試薬バイアル上部の拡大図
（横から見た図）



黒蓋
キャップ
（黄色・赤色・青色）
ボトル

以下の試薬は別売りしております。組み合わせてご使用ください。

6.	発光試薬	1 バイアル（ 50mL）

関連試薬として、以下の試薬を使用します。

CL SP-D「ヤマサ」NX 用検体希釈液	（別売）
CL SP-D「ヤマサ」NX 用コントロール セット	（別売）
CL アナライザー洗浄液	（別売）
CL 検体プローブ洗浄液	（別売）
CL 発光ライン洗浄液	（別売）

【使用目的】

血清中のサーファクタントプロテイン D（SP-D）の測定

【測定原理】

本品は、異なる 2 種類の抗ヒトサーファクタントプロテイン D（SP-D）マウスモノクローナル抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）を原理として、血清中の SP-D を測定する試薬です。血清にストレプトアビジン結合磁性粒子（SA 結合粒子 NX）、ビオチン化抗ヒト SP-D 抗体（ビオチン化抗体 NX）及びアルカリホスファターゼ標識抗ヒト SP-D 抗体（酵素標識抗体 NX）を加えると、「SA 結合粒子」-「ビオチン化抗体」-「血清中の SP-D」-「酵素標識抗体」の複合体が形成されます。次いで、この複合体を磁力で集磁し洗浄を行い未反応物を除去した後、発光試薬を添加して発光量を測定します。この発光量は血清中の SP-D 濃度に依存して増加するため、標準 SP-D 試薬 NX A 及び B であらかじめ作成された標準曲線により、血清中の SP-D 濃度を求めることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   1） 検体は血清を使用してください。
   2） 血清検体を長期保存する場合は、凍結して-20℃以下で保存してください。
   3） 凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。
   4） 沈殿物や不溶物を含む検体は、使用前に遠心分離または濾過により除去した後、使用してください。

2. 妨害物質

下記の成分は本品の測定値に影響を与えません。

遊離型ビリルビン	18.0mg/dL 以下
抱合型ビリルビン	18.8mg/dL 以下
溶血ヘモグロビン	470mg/dL 以下
乳び	1590 ホルマジン濁度以下
リウマチ因子	500IU/mL 以下

ビオチン（ビタミン B_7）は 200ng/mL まで測定値に影響を与えませんが、高用量のビオチンの投薬を受けている患者の血清は、本品の測定値が見かけ上低値を示す場合があります。

3. その他
   ＊1） 本品のご使用にあたっては、本電子化された添付文書のほか別売試薬それぞれの取扱説明書及び電子化された添付文書も参照してください。
   2） 本品は、標準曲線をマスターカーブとして QR コード管理しています。標準 SP-D 試薬 NX A、B を用いて、標準曲線の較正を行ってください。また、本品の製造番号が異なる場合は、マスターカーブを改めて機器に読み込ませてください。
   3） SA 結合粒子 NX を横や傾けた状態で長時間放置しないでください。
   4） 本品は、全自動化学発光免疫測定装置 CL-JACK NX の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製
   1） SA 結合粒子 NX
   機器にて十分に分散（懸濁）してから使用してください。
   2） その他の試薬
   そのまま使用してください。

2. 必要な器具、装置、試薬
   全自動化学発光免疫測定装置
   マイクロピペット

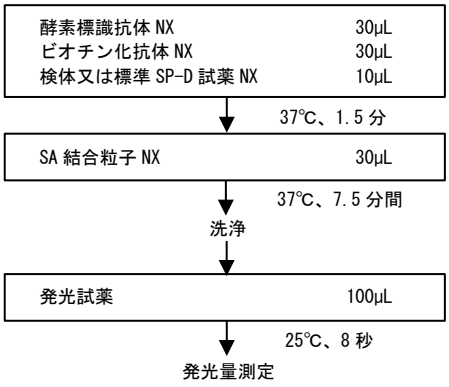
CL SP-D「ヤマサ」NX 用検体希釈液	（別売）
CL SP-D「ヤマサ」NX 用コントロール セット	（別売）
CL-NX. セル	（別売）
CL アナライザー洗浄液	（別売）
CL 検体プローブ洗浄液	（別売）
CL 発光ライン洗浄液	（別売）

＊ ※上記の装置および試薬類の取り扱いについては、それぞれの取扱説明書及び電子化された添付文書に従ってください。

3. 操作方法
   1） 全自動化学発光免疫測定装置の取扱方法に従って、必要な情報（検体に関する情報）を装置に入力します。
   2） SA 結合粒子 NX・ビオチン化抗体 NX・酵素標識抗体 NX は、あらかじめ黒蓋を外します。
   3） 測定に必要な試薬、検体及び CL-NX. セルを所定の位置にセットし、標準曲線情報を読み込ませます。
   4） 標準 SP-D 試薬 NX A 及び B を用いて、標準曲線の較正を行います。
   5） 全自動化学発光免疫測定装置の取扱方法に従って測定を開始します。自動的に以下に示す方法で測定が行われます。

[全自動化学発光免疫測定装置 CL-JACK NX]による測定例
① 酵素標識抗体 NX 30μL にビオチン化抗体 NX 30μL 及び検体又は標準 SP-D 試薬 NX 10μL を加え撹拌し、37℃で 1.5 分間反応させます。
② SA 結合粒子 NX 30μL を加え撹拌し、37℃で 7.5 分間反応させます。
③ B/F 分離後、洗浄液にて洗浄を行います。
④ 発光試薬 100μL を加え撹拌し、25℃で 8 秒間反応させます。

⑤ 発光量を測定します。



【測定結果の判定法】

1. 参考正常値

110ng/mL 未満（社内データ）

正常値は種々の要因から各施設によって異なる可能性があるため、個々の施設に適した正常値を設定してください。

2. 判定上の注意

免疫反応の場合、一般的に検体に存在する非特異反応物質（自己抗体、フィブリン等の不溶物、異好抗体等）の影響により、まれに正確な測定値が得られないことがありますので、測定結果に基づく診断は他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度

①SP-D 濃度 0ng/mL の溶液を測定したときの発光量は 2,000 以下です。

②標準 SP-D 試薬 NX B を測定したときの発光量は 25,000 以上です。

2) 正確性

管理検体 1（SP-D 濃度 58.2～87.2ng/mL）

管理検体 1 の SP-D 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の±20%以内です。

管理検体 2（SP-D 濃度 120.3～180.5ng/mL）

管理検体 2 の SP-D 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の±20%以内です。

管理検体 3（SP-D 濃度 395.0～592.6ng/mL）

管理検体 3 の SP-D 濃度を測定するとき、その値は、あらかじめ定められた値の±20%以内です。

3) 同時再現性

管理検体 1（SP-D 濃度 58.2～87.2ng/mL）

管理検体 1 の SP-D 濃度を 5 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

管理検体 2（SP-D 濃度 120.3～180.5ng/mL）

管理検体 2 の SP-D 濃度を 5 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

管理検体 3（SP-D 濃度 395.0～592.6ng/mL）

管理検体 3 の SP-D 濃度を 5 回測定するとき、その同時再現性（変動係数 CV%）は、15%以下です。

4) 測定範囲

15.0～1,000.0ng/mL

2. 較正用基準物質

（社内標準物質）

3. 相関性

本品を y、既存品 A（EIA 法）及び既存品 B（CLEIA 法）を x としたときの相関性は以下のとおりでした。

	既存品 A	既存品 B
例数	n = 108	n= 109
相関係数	r = 0.96	r= 0.97
回帰式	y = 1.00x + 1.4	y = 1.04x + 5.6

【使用上または取扱上の注意】

＊1. 取扱上の注意

1) 本品の使用に当たっては、本電子化された添付文書のほか別売試薬それぞれの取扱説明書及び電子化された添付文書も参照してください。

2) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取り扱いには十分注意してください。

3) 試薬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) 調製済み洗浄液は、常温で保存し 1 ヶ月以内に使用してください。

2) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。

3) 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。

4) 発光試薬の取り扱いには十分注意してください。発光試薬は光に敏感なので、光に曝さないでください。手指が直接発光試薬に触れた場合は、その発光試薬を廃棄してください。

5) QR コードラベルは濡らしたり、ペンで書込みをしないでください。

6) 血清中の SP-D 濃度が測定範囲を超えた場合は、血清を専用の CL SP-D「ヤマサ」NX 用検体希釈液で適宜希釈して測定してください。

7) 試薬は横や傾いた状態で長時間放置しないでください。そのような場合、キャップの裏やボトルの壁に付着した SA 結合粒子が、乾燥や凝集することで品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。

8) SA 結合粒子 NX・ビオチン化抗体 NX・酵素標識抗体 NX の色付きキャップ（黄色・赤色・青色）は、決して開栓しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理してください。

3) 構成試薬（1、2、3）にはアジ化ナトリウム(0.1%以下）を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるので、試薬廃棄の際には排水管に残留しないように十分量の水で希釈し洗い流してください。

4) 試薬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：2～8°C で保存

** 2. キットとしての有効期間：製造日から 9 箇月

構成試薬ごとの有効期間は包装単位欄に記載してあります。

（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

試薬名	包装単位	商品コード	有効期間
CL SP-D「ヤマサ」NX（SA 結合粒子 NX、ビオチン化抗体 NX、酵素標識抗体 NX および標準 SP-D 試薬 NX A、B）	100 回用	61582-8	12 箇月

別売品

試薬名	包装単位	商品コード	有効期間
発光試薬	50mL×4	57276-3	9 箇月

【主要文献】

1) Persson, A 他 Biochemistry 27:8576,1988
2) 永江 尚人 他 医学と薬学 36:803,1996
3) 本田 泰人 他 医学と薬学 36:809,1996
4) 田中 誠仁 他 医学と薬学 59:439,2008
5) 村田 誠 他 医学と薬学 71:2303,2014
6) 土居 耕介 他 医学と薬学 78:261,2021

【問い合わせ先】

** キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
TEL：03-6219-7608（ダイヤルイン）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

** 販売元 キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区

製造販売元 ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095