

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 20700AMZ00229000

* 2012年 2月改訂(第2版)

2005年 7月作成(第1版)

Code 418-85001

体外診断用医薬品

補体価測定用 血清補体価CH₅₀キット 補体価-HAテストワコー (識別記号: 2)

(リポソーム免疫測定法)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) リポソーム液
(グルコース-6-リン酸脱水素酵素内包リポソーム(リポソーム))
- (2) 反応開始剤
(ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD))
(グルコース-6-リン酸(G6P))
- (3) 溶解液

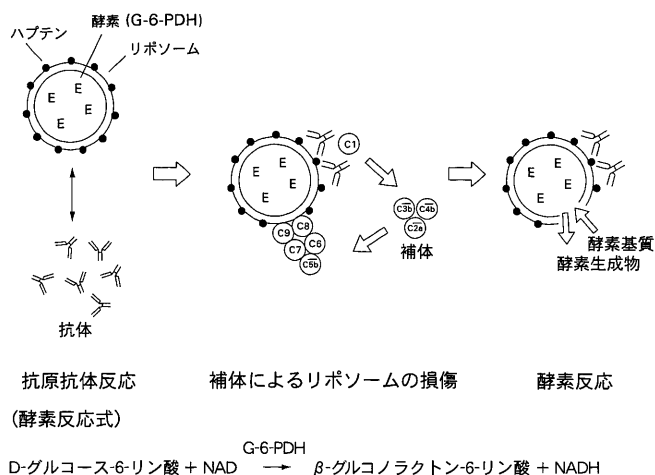
〔使用目的〕

血清中の補体価(CH₅₀)の測定

〔測定原理〕

グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)を内包するハプテン固定化リポソームとこのハプテンに対する抗体との結合により活性化された試料中の補体は、リポソーム膜に損傷を与えます。その結果、リポソームの外水相にあるニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)、グルコース-6-リン酸(G6P)とリポソーム内のG-6-PDHが反応しNADがNADHに還元され、340 nmの吸光度が増加します。

この吸光度の増加は補体活性と比例しますので、これを測定することにより試料の補体価が求められます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。保存するときは密栓して凍結して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- * (3) その他
(イ) バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。
(ロ) 検量線は試薬ロットごとに異なりますのでご注意下さい。
(ハ) 検体によっては希釈直線性が得られないことがあります。したがって、測定範囲上限を超える検体を希釈測定しても正しい測定値とならない場合がありますのでご注意下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試液の調製法
リポソーム液: そのまま使用して下さい。
反応開始液: 反応開始剤1びんを溶解液1びんで溶解し、反応開始液として下さい。
調製後、2~10℃保存で1か月間使用して下さい。
- (2) 必要な器具・機材・試料等
自動分析装置: 適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料: 補体価キャリブレーションセット(別売品)
使用に際しては、補体価キャリブレーションセットの現品説明書を参照して下さい。
- (3) 測定法

〈標準操作法〉

〈補体価(CH₅₀)活性の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

*〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 血清: 31.6~57.6 U/mL

〈判定上の注意〉

検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.05(ΔE/min)以下です。
(ロ) 特定活性の管理血清(補体価40 U/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.1~0.5(ΔE/min)です。
- (2) 正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
補体価 10~60 U/mLです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清
相関係数	$r = 0.924 (n = 45)$
回帰式	$y = 1.02x + 1.53$
y	本品(U/mL)
x	A社製品 (免疫比濁減少法, U/mL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行ってください。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 調製後の試液は凍結保存しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
補体価-HAテストワコー		
リボソーム液	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間
反応開始剤	2～10℃保存	製造後 1 か年間
溶解液	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
418-85001	補体価-HAテストワコー	2	1 セット
	〔リボソーム液 20 mL × 2〕		
	〔反応開始剤 11 mL用 × 2〕		
	〔溶解液 11 mL × 2〕		

〔主 要 文 献〕

- (1) Yamamoto, S., Kida, M., et al. : Clin Chem., **41**, 586-590 (1995).
- (2) 内山幸則, 東條 充, 他: 臨床病理, **44**(補冊), 255 (1996).
- * (3) 藤尾一功, 長尾健次, 白石尚美: 医学と薬学, **67** (2), 291-295 (2012).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
416-43801	補体価キャリブレーターセット	0.5 mL用 × 5 種
	〔表示値はロットごとに異なり ラベルに記載しています。〕	
	〔キャリブレーター 1 0.5 mL用 × 1〕	
	〔キャリブレーター 2 0.5 mL用 × 1〕	
	〔キャリブレーター 3 0.5 mL用 × 1〕	
	〔キャリブレーター 4 0.5 mL用 × 1〕	
	〔キャリブレーター 5 0.5 mL用 × 1〕	

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

18.01.15K05