FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 221AAAMX00152000
体外診断用医薬品

＊2013年1月改訂(第2版)
2010年1月作成(第1版)
Code 467-50301

ヒアルロン酸キット

LTオートワコー ヒアルロン酸

(ラテックス比濁法)

〔全般的な注意〕

(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およ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) HABP試液
(ヒアルロン酸結合蛋白)
(2) ラテックス試液
(抗HABP抗体(マウスモノクローナル抗体)感作ラテックス)

〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中ヒアルロン酸の測定

〔測 定 原 理〕

試料にHABP試液を反応させますと、試料中のヒアルロン酸と2分子以上のヒアルロン酸結合蛋白(HABP)が会合体を形成します。この会合体とラテックス試液中の抗HABP抗体(マウスモノクローナル抗体)感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは試料中のヒアルロン酸濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のヒアルロン酸濃度を求めます。

〔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。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
(2) 妨害物質等
(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)測定範囲を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して再測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ロ)ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。
(ハ)ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試液の調製方法

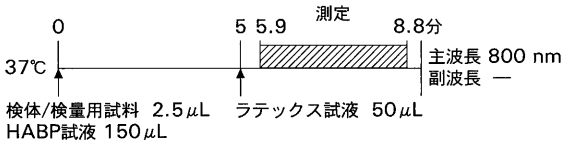
ＨＡＢＰ試液：そのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・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：ヒアルロン酸キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、ヒアルロン酸キャリブレーター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〉

2ポイントエンド法



検体/検量用試料 2.5μL　ラテックス試液 50μL
HABP試液 150μL

検量用試料：ヒアルロン酸キャリブレーターセット(別売品)

〈ヒアルロン酸濃度の求め方〉
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〕

参考カット・オフ値　130 ng/mL(肝硬変)[1]

〈判定上の注意〉

(1) 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)生理食塩液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)特定濃度の管理血清(ヒアルロン酸 200 ng/mL, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01～0.10(ΔE/min)の範囲内です。
(2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±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15%以下です。
(4) 測定範囲
ヒアルロン酸濃度　10～1000 ng/mL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検 体	血　　清	血　　漿
相関係数	r＝0.999(n＝52)	r＝0.999(n＝51)
回 帰 式	y＝1.056x＋1.1	y＝1.080x＋3.7
y	本品(ng/mL)	本品(ng/mL)
x	A社製品 (ラテックス比濁法, ng/mL)	A社製品 (ラテックス比濁法, ng/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) 試薬が誤って目や口に入ったり、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) HABP試液、ラテックス試液は牛血清アルブミンを含みます。感染等の危険性があるものとして、注意して取り扱って下さい。

〈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) ヒアルロン酸50,000 ng/mLまで地帯現象を認めません。(標準操作法による)悪性中皮腫症例でヒアルロン酸が高値となることが知られており、本試薬での測定値が地帯現象により測定範囲上限の1,000 ng/mL以下になる可能性がありますので、悪性中皮腫の患者血清を測定される際はご注意下さい。[2]

＊〈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。
HABP試液中にチオシアン化合物(シアンとして8,987 mg/L)、ラテックス試液中にホウ酸(ホウ素として540 mg/L)を含有しています。
(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。
(3) HABP試液、ラテックス試液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯　法)	(有効期間)
LTオートワコー　ヒアルロン酸		
HABP試液	2～10℃保存	製造後1年3か月
ラテックス試液	2～10℃保存	製造後1年3か月

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　　名)	(包　装)
467－50301	LTオートワコー　ヒアルロン酸	セット
	HABP試液	15 mL×2
	ラテックス試液	6 mL×2

〔主 要 文 献〕

(1) 胡　鵬飛；慢性肝炎、肝硬変の鑑別診断に対する血清線維化マーカーの有用性 ー 血清ヒアルロン酸、タイプⅣコラーゲンの検討 ー 肝臓 vol.34(11)859－867, 1993.
(2) 山谷睦雄、渡戸亜矢、浅田成紀、高橋秀徳、久保裕司；特集 胸膜中皮腫の診断と治療、悪性中皮腫の血清マーカー：THE LUNG perspectives Vol.14(3)278－281.

〔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)
463－50401	ヒアルロン酸キャリブレーターセット 〔ヒアルロン酸 50, 100, 200, 500, 1000 ng/mL〕	2 mL × 5 種
469－50501	ヒアルロン酸コントロールセット 〔表示値はロット毎に異なり、ラベルに記載しています。〕	2 mL × 2 × 2 種

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

18.03.07K05