FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

届出番号 27A2X00125000107
2019年12月作成(第1版)
体外診断用医薬品
Code 463-79201
461-79202

補体成分C4キット
オートワコー C4・N
(識別記号：nx-c)

(免疫比濁法)

〔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。

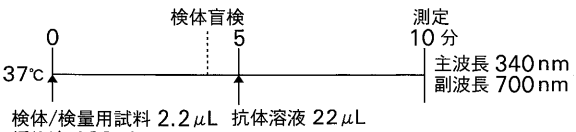
〔形状・構造等(キットの構成)〕
(1) 緩衝液
(トリス緩衝液)
(2) 抗体溶液
(抗ヒトC4　ポリクローナル抗体ヤギ血清)

〔使 用 目 的〕
血清又は血漿中のC$_4$の測定

〔測 定 原 理〕
試料と抗体溶液を緩衝液中で作用させると、試料中のC4は抗ヒトC4抗体と特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合は、試料中のC4濃度に依存しますので、濁度を測定することにより試料中のC4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、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA及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・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)測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。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。

〔用法・用量(操作方法)〕
(1) 試薬の調製方法
緩衝液及び抗体溶液は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：TBA-nx360又は同等の機器
検量用試料：免疫キャリブレーターセット・N(別売品)
使用に際しては、免疫キャリブレーターセット・Nの現品説明書を参照して下さい。
(3) 測定法
〈TBA-nx360又は同等の機器への適用〉
操作の詳細は機器の取扱説明書を参照して下さい。



検体/検量用試料 2.2μL　抗体溶液 22μL
緩衝液 120μL

検量用試料：免疫キャリブレーターセット・N(別売品)

〈C4濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕
参考正常値[3]　血清　13～35 mg/dL

〈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等と合わ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(日立7180形自動分析装置による)
(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.1以下です。
(ロ)特定濃度の管理血清(C4　85 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.65～0.99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±10%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
C4　0.1 mg/dL～免疫キャリブレーターセット・N　キャリブレーター6の濃度(表示値はロットごとに異なりますが、目安として100 mg/dL)です。(TBA-nx360による)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉
Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA470

〔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) 本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
(3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
(4) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
(6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
(7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
(8) 本品はC4　940 mg/dLまで抗原過剰による地帯現象を認めません。(TBA-nx360による)。

〈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、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(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(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
(3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
(4) 緩衝液、抗体溶液は、防腐剤としてそれぞれ0.1%以下のアジ化ナトリウムを含有しています。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〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
オートワコー　C4・N	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)
463－79201	オートワコー　C4・N	nx-c	セット (2カセット入り)

1カセット(試薬容器)中
① 緩衝液　38 mL
② 抗体溶液　10 mL

〔主 要 文 献〕

(1) 池田紀之：検査と技術，**12**，510-514(1984).
(2) Medical Practice 編集委員会：臨床検査ガイド '92，269-274(文光堂)(1992).
(3) 菅野剛史，他：機器・試薬，**20**，817-821(1997).

〔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)
465－58901	免疫キャリブレーターセット･N (表示値はロットごとに異なりラベルに記載しています)	1.9 mL × 6 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

20.03.19K01