

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置(34549000)

(注) 本電子化された添付文書の届出番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である富士ドライケム機器のものを記載しています。

富士ドライケムNX600 の付属品
(富士ドライケムスライド Na-K-Cl)

897N208313A1

*改訂 2024年9月(第2版)
作成 2023年12月(第1版)

再使用禁止

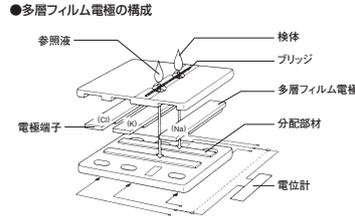
【禁忌・禁止】

使用方法

●再使用禁止。[正しい測定結果が得られません。]

【形状・構造及び原理等】

富士ドライケムスライドNa-K-Clの構造は、図のようになっています。



参照液及び被検液各50 μ Lは、点着されると分配部材により各電極に運ばれ、イオン選択膜 (ISMと略称する) 表面と接触します。参照電極として働く電極 (左側電極) のISM面に参照液が接触すると、ISM表面と参照液との間に平衡関係が成立し、一定の電位が発生します。一方、測定電極側 (右側の電極) のISM面に被検液が接触すると、被検液中のイオン濃度に依存した電位が発生します。一方、ブリッジ部においては両液が接触し、その結果、電気回路を形成しますので、左右電極間の1分後の電位差Eを測定します。このようにして得られた電位差Eからイオン濃度を求めます。

【使用目的又は効果】

本品は、乾式臨床化学分析装置に属するものであり、富士ドライケムスライドを使い、血液、尿を分析する医用検体検査機器の付属品 (電解質測定用電極)

本品は全血、血清、血漿又は尿中のNa、K、Clの測定に使用される。

【使用方法等】

〔参照液とスライドの準備〕

参照液は使用時に室温に戻してからふたを開けること。スライドは使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封すること。また、開封したスライドは、速やかに使用すること。

〔測定に必要な機材〕

富士ドライケムスライドNa-K-Cl

*富士ドライケム電解質参照液RE

使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置 (電解質測定機能付き)
富士ドライケム800

その他の器材：富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ
富士ブレインチューブ0.5mL又は1.5mL

〔使用方法〕

富士ドライケムスライドNa-K-Cl及び富士ドライケム電解質参照液REを測定機にセットします。自動点着により検体及び参照液50 μ Lを点着します。約1分後に測定結果が表示されます。

〔測定範囲〕

	全血、血漿、血清	尿
Na	75~250mEq/L (mmol/L)	8~300mEq/L (mmol/L)
K	1.0~14.0mEq/L (mmol/L)	2.0~80.0mEq/L (mmol/L)
Cl	50~175mEq/L (mmol/L)	3~300mEq/L (mmol/L)

〔較正用の基準物質 (標準物質)〕

Na, K, Cl...JCCRM 111

ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上の注意】

- この電子化された添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱うこと。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すること。
- 測定ごとに、1枚のスライドを使用すること。血液などを一度点着したスライドは、再使用しないこと。
- スライド表面のブリッジ及び裏面の電極には直接手を触れないこと。また、この部分を破損したり、汚したりしないこと。
- 参照液について
 - ふたを開けたままにしておく濃縮するので、必要な量を吸引したら速やかにふたを閉めること。
 - スライドと同一包装のもの、もしくは別売品を使用すること。
 - 開封後3カ月以内に使用すること。
 - 汚染されたり濃縮した場合は、別売の参照液を使用すること。
 - 開封後の保存は容器のふたをしっかりと閉じ、容器を立てて保存

すること。液漏れ、濃縮の原因になります。

- 参照液が誤って目や口に入った場合には、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を受けて下さい。
 - 参照液は保存剤として0.01%のアジ化ナトリウムを含みますので、残った液を廃棄する際は大量の水と共に流すこと。
6. 検体について
- 抗凝固剤
抗凝固剤はヘパリンが使用できます。ヘパリンNaを使用するときは血液1mLあたり10単位以下、ヘパリンLiを使用するときは血液1mLあたり50単位以下にすること。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないこと。
 - ① 血漿、血清を使用するときは、溶血、フィブリンの析出がないものを使用すること。
② 採血後、すぐに検体を測定すること。検体を保存する場合は以下に気をつけること。
a) 検体は室温で保管すること。血液サンプルを冷蔵庫で冷やすとカリウム濃度がより高くなります。
b) 1時間以内に測定することを推奨します。
c) 測定前に穏やかに攪拌すること。
 - 尿検体
 - 富士ドライケム800を使用する場合は、精製水で2倍に希釈して測定すること。富士ドライケム生化学分析装置を使用する場合は、希釈は自動的に実行されます。希釈液としては精製水を使用すること。測定結果は原尿中の濃度を示していません。
 - 蓄尿の際、防腐剤を使用すると正確な値が得られませんが、防腐剤を使用しないこと。

7. 妨害物質等

- 塩化ベンザルコニウム等の逆性石けん、及びアルコール類は測定値に正誤差を与えますので、検体取り扱い時に混入しないように注意すること。
 - Br⁻、I⁻イオンが含まれる検体においては、Cl⁻の測定値に誤差を与える場合があります。これらのイオンを含む医薬品を使用中の患者の場合は注意すること。
 - アスピリンを、用法用量を超えて大量に服用した患者の検体はCl⁻の測定値に正誤差を与える場合があります。
8. 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合わせて担当医が総合的に判断すること。
- 参考基準範囲⁽¹⁾
- Na 136~149mEq/L K 3.8~5.0mEq/L Cl 98~106mEq/L
- 結果が「+OR」または「-OR」とエラー表示された場合、エラーの発生の仕方によっては本当に高い、低いと断定できない場合があります。
- Na⁺の値が低く、同時にCl⁻値が低い検体では、フリーなNa⁺イオンの一部がHCO₃⁻と結合し、非解離のNaHCO₃になり、その結果、電極法によるNa⁺測定値は炎光法によるNa⁺測定値よりも低くなる場合のあることが知られています。
 - アルミ包装に破損がある場合は使用しないこと。
 - 本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、熔融、滅菌、消毒等の処理をすること。また、委託して行う場合には、特別管理産業廃棄物処分の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票 (マニフェスト) を添えて処理依頼をすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 未開封のまま、冷蔵庫 (2~8℃) で保管して下さい。

有効期間 製造後1年6カ月 [自己認証 (当社データ) による]

使用期限は外箱に記載してあります。

【主要文献及び文献請求先】

[1] 日本医師会編集、臨床検査指針 改訂 第5版 (金原出版)、694ページ (1988)

文献請求先

富士フィルム メディカル株式会社

TEL. 0570-02-7007 FAX. 03-5469-4190

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

富士フィルム株式会社

TEL. 0120-771669

販売業者

富士フィルム メディカル株式会社

TEL. 0570-02-7007

取扱説明書を必ずご参照ください。