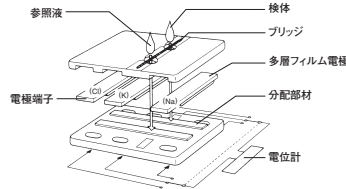


【一般的な注意】

- ア. 本製品は、動物用体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
- イ. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ウ. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- エ. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。



【反応系に関与する成分】

- Na, K, Cl共通：銀、塩化銀
Na：塩化ナトリウム、メチルモネンシン
K：塩化ナトリウム、バリノマイシン
Cl：トリアルキルアンモニウムクロリド

【使用目的】

イヌ及びネコの全血、血漿、血清中のナトリウム(Na)濃度、カリウム(K)濃度、クロール(Cl)濃度の測定

【測定原理】

参照液RE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REが接触すると、ISM表面と参照液RE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。

【操作上の注意】

【検体】

- 採血後は速やかに測定して下さい。検体を保存する場合は以下に気をつけて下さい。
 - 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。
 - 1時間以内に測定することを推奨します。
 - 測定前に穏やかに攪拌すること。
- 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、使用しないで下さい。
- 溶血、フィブリンの析出がないものを使用して下さい。
- 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。

【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して下さい。
- 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して下さい。
- 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。

【その他】

本品は、富士ドライケム生化学分析装置(電解質測定機能付き)及び、富士ドライケム800V専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

【スライドと参照液REの準備】

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して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。参照液REを室温に戻してから開封して下さい。

【測定に必要な器具・器材・試薬等】

- 試薬：富士ドライケムスライドv-Na-K-Cl
富士ドライケム電解質参照液RE(付属品)又は(別売品)
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800V
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
専用ピペット(富士ドライケム800Vの場合)

【測定操作法】

富士ドライケムスライドv-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RE50 μ Lを点着します。約1分後に測定結果が表示されます。FDC800Vの場合、専用ピペットにて検体及び参照液RE50 μ Lを点着します。約1分後に測定結果が表示されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。

参考正常値(基準範囲)
(自社データ)

	イヌ	ネコ
Na	141~152mEq/L (mmol/L)	147~156mEq/L (mmol/L)
K	3.8~5.0mEq/L (mmol/L)	3.4~4.6mEq/L (mmol/L)
Cl	102~117mEq/L (mmol/L)	107~120mEq/L (mmol/L)

【性能】

【感度】 以下濃度の標準液を試料とするときの測定値は下表の範囲となります。

標準液の濃度	測定値の範囲
Na 142mEq/L (mmol/L)	134~150mEq/L (mmol/L)
K 4.2mEq/L (mmol/L)	3.4~5.0mEq/L (mmol/L)
Cl 98mEq/L (mmol/L)	88~108mEq/L (mmol/L)

【正確性】 既知濃度の管理血清を測定する場合、下表の正確性となります。

濃度範囲	正確性
Na 75~250mEq/L	既知濃度 \pm 8mEq/L以内
K 1.0~14.0mEq/L	既知濃度 \pm 0.8mEq/L以内
Cl 50~175mEq/L	既知濃度 \pm 10mEq/L以内

【同時再現性】 同一検体を5回同時に測定するとき、下表の正確性となります。

濃度範囲	同時再現性
Na 75~250mEq/L	CV値5%以下
K 1.0~4.0mEq/L	標準偏差0.2mEq/L以下
4.0~14.0mEq/L	CV値5%以下
Cl 50~175mEq/L	CV値5%以下

【測定範囲】

Na	75~250mEq/L (mmol/L)
K	1.0~14.0mEq/L (mmol/L)
Cl	50~175mEq/L (mmol/L)

【相関性】

自動分析機(電極法)による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました(自社施設による)。

イヌ血清検体：

$$\begin{aligned} \text{Na} \\ \text{回帰式} & y = 0.928x + 8.543 \\ \text{相関係数} & r = 0.998 \\ \text{測定数} & n = 52 \end{aligned}$$

K
回帰式 $y=1.042x-0.252$
相関係数 $r=0.995$
測定数 $n=52$
Cl
回帰式 $y=1.015x-2.624$
相関係数 $r=0.958$
測定数 $n=52$

ネコ血清検体：

Na
回帰式 $y=0.968x+5.336$
相関係数 $r=0.987$
測定数 $n=52$
K
回帰式 $y=1.092x-0.357$
相関係数 $r=0.996$
測定数 $n=52$
Cl
回帰式 $y=1.000x+3.573$
相関係数 $r=0.963$
測定数 $n=52$

〔校正用の基準物質（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。

【製造販売元】

製造販売元

富士フイルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669

発売元

富士フイルム メディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕

検体は感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。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. 使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
2. スライド表面のプリッジ及び裏面の電極には直接手を触れないで下さい。また、この部分を破損したり、汚したりしないで下さい。
3. 測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
4. 参照液REについて
 - (1) 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て下さい。
 - (2) スライドと同一包装のものを使用して下さい。
 - (3) 開封後3カ月以内に使用して下さい。
 - (4) 汚染されたり濃縮した場合は、別売の参照液REを使用して下さい。
 - (5) 開封後の保存は容器のふたをしっかりと閉じ、容器を立てて保存して下さい。液漏れ、濃縮の原因になります。
 - (6) 参照液RE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。
 - (7) 参照液RE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してください。
5. 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総合的に判断して下さい。
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。
6. アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕

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、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分量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して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
- 〔2〕有効期間：製造後1年6カ月
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50枚入（個別包装）

【問い合わせ先】

*富士フイルム メディカル株式会社

TEL. 03-6419-8035 FAX. 03-5469-4190

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号