

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

体外診断用医薬品

2021年7月作成(第1版)

製造販売届出番号：03E1X00001000013

クラス I 生化学検査用シリーズ

30190001 血液検査用マグネシウムキット

30155001 血液検査用アルブミンキット

30184000 亜鉛キット

コンパスビュー *NU3*

【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致しかねます。
- (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）】

本品はスティック（図1）で構成されています。

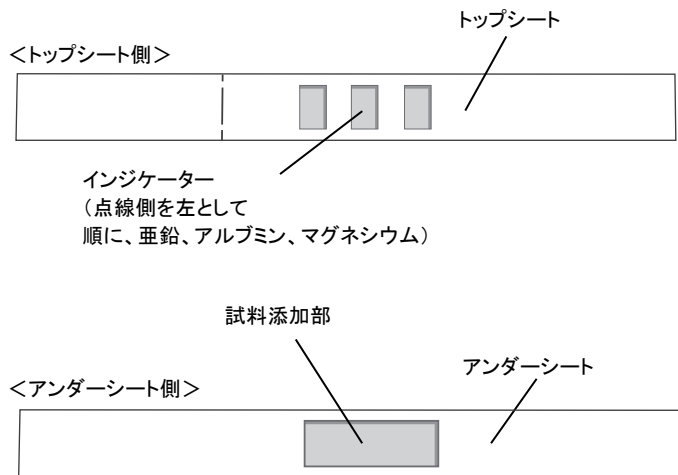


図1 スティックの外観

1. 亜鉛

亜鉛試験紙

- ・2- (5-ブromo-2-ビリジリアゾ) -5- (N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ) フェノールナトリウム (5-Br-PAPS)

2. アルブミン

アルブミン試験紙

- ・ブromクレゾールグリーン(BCG)

3. マグネシウム

マグネシウム試験紙

- ・キシリジルブルー I (XB-I)

【使用目的】

血清、血漿、全血中の亜鉛、アルブミン、マグネシウムの測定

【測定原理】

1. 亜鉛

本品は、検体中の亜鉛 (Zn^{2+}) が、キレート剤 (2- (5-ブromo-2-ビリジリアゾ) -5- (N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ) フェノールナトリウム (5-Br-PAPS) と反応し、錯体を形成し、色調変化を生じます。その際の色調変化による吸光度等の変化量から、検体中の亜鉛濃度を算出します。

2. アルブミン

本品は、検体中のアルブミンが、ブromクレゾールグリーン (BCG) と結合し、青色を呈します。その際の色調変化による吸光度等の変化量から、検体中のアルブミン濃度を算出します。

3. マグネシウム

本品は、検体中のマグネシウムが、キシリジルブルー I (XB-I) と結合し、赤色の錯体を生じます。その際の色調変化による吸光度等の変化量から、検体中のマグネシウム濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の注意

- (1) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (2) 全血をそのまま放置すると凝固するおそれがありますので、血清、血漿を調製する際は採血後すみやかに血球を分離して下さい。
- (3) 毛細管血又は抗凝固剤としてヘパリンリチウムを添加した静脈全血、または血清、血漿を使用して下さい。
- (4) 採取時の血液凝固、または溶血した検体は測定値に影響を与える可能性があるため測定を中止して下さい。
- (5) 分注された試料を使用する際は、あらかじめ試料を 37°C にインキュベートしたものを速やかに試料添加部に添加して下さい (穿刺血を直ちに使用する場合は、上記操作は不要です)。
- (6) 本製品には、ランセット (穿刺器具) は含まれておりません。あらかじめ、所定量の穿刺血を採取できるランセットを別途準備して下さい。また、取扱時はランセットの添付文書に従って下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) EDTA は負誤差を与えます。
- (2) 溶血は正誤差を与えます。

3. その他

- (1) 指定された環境温度、測定時間以外での使用条件は避けて下さい。
- (2) 測定反応は常温において約5分で終了します。以後、退色していくので測定値として使用しないでください。
- (3) 室内温度が18℃以下の場合は、測定反応が遅くなる場合があるので予め管理物質を測定し、反応時間における感度を確認してください。
- (4) 測定機器により感度が異なる場合があるので、予め標準物質、管理物質で確認、校正してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

開封後、スティックを取り出します。

2. 試薬の安定性

未開封時：2-25℃で使用期限まで安定

アルミパックから取り出し後のスティック：10分以内に使用してください。使用しないスティックはアルミパック中で確実に密封し、指定条件で保存してください。

アルミパック開封後：1ヶ月以内に使用してください。

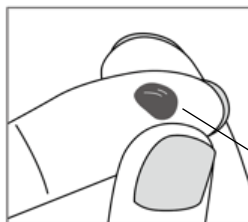
3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・試験管（血清、血漿、静脈採血による全血を使用する場合）
- ・ピペット、又は試料計量採取器具（試料採取用キャピラリー、試料採取用サンプラー等）
- ・各項目ごとに測光できる反射光型分光光度計（測色計、分光イメージャー、デンストメーター、比色計等）
- ・血液穿刺器具（指先血を使用する場合）
- ・検体希釈液（0.9% NaCl 生理食塩水）

4. 操作方法

- (1) 本品を常温に戻し、開封し、本体を取り出す。
- (2) アンダーシートの試料添加部に試料を10倍希釈した溶液を所定量の試料（全血・血漿・血清）を緩やかに添加する。
 - ・ピペット、又は試料計量採取器具等で試料を添加する際は、試料添加部の直上から試料を添加する（最大60μL）。

参考例：指先からの試料の添加方法



- ① 指先を穿刺し、約20μLから40μLの液滴を指先に作り、採血器具で所定量採血する

液滴

- ② 採血した試料を希釈液（0.9% NaCl 生理食塩水）と混合して、10倍希釈する。

- ③ 希釈した試料を試料添加部へ60μL添加する。

- (3) 呈色反応開始後、所定時間におけるインジケータの発色の感度を測定する。



穿刺血による測定例

注意：設定条件詳細については、弊社担当者へお問い合わせください。

<計算方法>

- (1) 検量線から求める方法
予め作成した検量線から感度（吸光度） E_s に相当する各測定項目の濃度を求めます。
- (2) 半定量法により求める方法
任意の既知濃度試料測定時におけるインジケータの色調を予め確保し、検出された色調とで比較し、判定する。
- (3) 計算式から求める方法
測定項目濃度 = $((E_s - E_{BI}) / (E_{std} - E_{BI})) \times$ 標準物質濃度
 E_{BI} ：蒸留水またはイオン交換水の測定感度
 E_s ：未知試料の測定感度
 E_{std} ：標準物質の測定感度

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

- (1) 測定結果の判定
機器に表示された値を測定値として使用してください。
- (2) 参考基準範囲

亜鉛

参考基準範囲：80～130 μg/dL 未満¹⁾

アルブミン

参考基準範囲：3.8～5.3 g/dL 以下²⁾

マグネシウム

参考基準範囲：1.8～2.4 mg/dL³⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

- (1) 感度（検量線法による）
蒸留水またはイオン交換水を試料として操作した場合の感度（吸光度）は0.1以下です。
特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、各々、以下の通りです。

亜鉛 80 μg/dL、吸光度 0.1～0.5

アルブミン 3.9 g/dL、吸光度 0.1～0.5

マグネシウム 1.8 mg/dL、吸光度 0.1～0.5

- (2) 正確性 (検量線法による)
 全ての項目において、既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の±25%以内です。
- (3) 同時再現性
 全ての項目において、同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は15%以内です。
- (4) 測定範囲 (検量線法による)
 亜鉛 40 $\mu\text{g/dL}$ ~160 $\mu\text{g/dL}$
 アルブミン 1.8 g/dL ~ 5.5 g/dL
 マグネシウム 0.7 mg/dL ~ 3.4 mg/dL

2. 較正用の基準物

亜鉛：IRMM (BCR-637、BCR-638、BCR-639)

アルブミン：Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA470

マグネシウム：化学物質評価研究機構(CERI) マグネシウム標準液 (JCSS, Mg: 1000mg/dL)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) スティックに塗布されている薬剤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) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペット等を使用して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品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) 高温、多湿の場所で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) スティックの開封後は、記載された期間内に使用し、再使用しないでください。
- (4) 本品中の包装材、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 本品及びアルミパックに物理的な異常がないかチェックしてください。
- (6) 本品に付着した血液や試料等を直接手で触れないでください。

3. 廃棄上の注意

使用後の測定スティックを廃棄する場合には、滅菌処理を行う又は廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
 2~25℃で保存してください。
2. 有効期間
 製造後 6ヶ月

【包装単位】

コンパスビュー NU3 25回用

【主要文献】

- 1) 児玉浩子：日本臨床栄養学会雑誌 40(2), 120-167, 2018
- 2) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第31版, p.479-480, 金原出版 (1998)
- 3) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第35版, p.586, 金原出版 (2020)

【問い合わせ先】

セルスペクト株式会社 お客様相談窓口
 〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2丁目4-2 3
 TEL: 019-681-2099

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

セルスペクト株式会社 お客様相談窓口
 〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2丁目4-2 3
 TEL: 019-681-2099