

2022年11月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「クリニメイト NEFA試薬」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社にて製造販売しております「クリニメイト NEFA試薬」につきまして下記のとおり電子添文改訂のご案内をさせていただきます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	
502 - 095207	クリニメイト NEFA試薬 ①	NEFA酵素剤①	50mL 用 × 4
		NEFA溶解液①	50mL × 4
502 - 095214	クリニメイト NEFA試薬 ②	NEFA酵素剤②	100mL 用 × 4
		NEFA溶解液②	100mL × 4

「クリニメイト」は、積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月:2022年10月

3. 改訂後版番号:第9版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日:2022年10月31日

5. 主な改訂内容(詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください)

- ◆ 全般的な注意に投与薬剤の影響に関する注意喚起を追加しました。
- ◆ 形状・構造等(キットの構成)記載を反応本体に関わる成分のみとしました。
- ◆ 測定(操作)法を現状に合わせ変更しました。
- ◆ 測定結果の判定法に「2. 判定上の注意」を追加しました。
- ◆ 使用上又は取扱い上の注意 2. 使用上の注意に「4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して2~10℃で遮光保存してください。」を追加しました。
- 3. 廃棄上の注意の3)記載の文言を判りやすくしました。
- ◆ 主要文献を記載内容に直接関わるもののみとし、最新版へ変更しました。

6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

別添資料

【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p>全般的な注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。 2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。 **3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。 4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。 5. 試薬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等を受けてください。 6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。 7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。 	<p>全般的な注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。 2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。 3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。 4. 試薬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等を受けてください。 5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。 6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後	改訂前																				
<p>形状・構造等(キットの構成)</p> <table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>**NEFA酵素剤①:</td> <td>アシルCoAシンターゼ 4-アミノアンチピリン</td> </tr> <tr> <td>**NEFA溶解液①</td> <td></td> </tr> <tr> <td>**NEFA酵素剤②:</td> <td>アシルCoAオキシダーゼ</td> </tr> <tr> <td>**NEFA溶解液②:</td> <td>N,N-ビス(4-スルホブチル)-<i>m</i>-トルイジンナトリウム</td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	**NEFA酵素剤①:	アシルCoAシンターゼ 4-アミノアンチピリン	**NEFA溶解液①		**NEFA酵素剤②:	アシルCoAオキシダーゼ	**NEFA溶解液②:	N,N-ビス(4-スルホブチル)- <i>m</i> -トルイジンナトリウム	<p>形状・構造等(キットの構成) **</p> <table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">構成試薬名</td> <td>成分</td> </tr> <tr> <td>NEFA酵素剤①:</td> <td>アシルCoAシンターゼ (シュードモナス属由来) 4-アミノアンチピリン</td> </tr> <tr> <td>NEFA溶解液①:</td> <td>2-アミノ-2ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液</td> </tr> <tr> <td>NEFA酵素剤②:</td> <td>アシルCoAオキシダーゼ (アルスロバクター属由来) パーオキシダーゼ</td> </tr> <tr> <td>NEFA溶解液②:</td> <td>N,N-ビス(4-スルホブチル)-<i>m</i>-トルイジンナトリウム N-エチルマレイミド</td> </tr> </table>	構成試薬名	成分	NEFA酵素剤①:	アシルCoAシンターゼ (シュードモナス属由来) 4-アミノアンチピリン	NEFA溶解液①:	2-アミノ-2ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液	NEFA酵素剤②:	アシルCoAオキシダーゼ (アルスロバクター属由来) パーオキシダーゼ	NEFA溶解液②:	N,N-ビス(4-スルホブチル)- <i>m</i> -トルイジンナトリウム N-エチルマレイミド
構成試薬名	成分																				
**NEFA酵素剤①:	アシルCoAシンターゼ 4-アミノアンチピリン																				
**NEFA溶解液①																					
**NEFA酵素剤②:	アシルCoAオキシダーゼ																				
**NEFA溶解液②:	N,N-ビス(4-スルホブチル)- <i>m</i> -トルイジンナトリウム																				
構成試薬名	成分																				
NEFA酵素剤①:	アシルCoAシンターゼ (シュードモナス属由来) 4-アミノアンチピリン																				
NEFA溶解液①:	2-アミノ-2ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液																				
NEFA酵素剤②:	アシルCoAオキシダーゼ (アルスロバクター属由来) パーオキシダーゼ																				
NEFA溶解液②:	N,N-ビス(4-スルホブチル)- <i>m</i> -トルイジンナトリウム N-エチルマレイミド																				

【用法・用量(操作方法)】

改訂後	改訂前
<p>** 2. 測定 (操作) 法 本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。</p> <p>検体 + 試薬① $\xrightarrow[5分]{37℃}$ 75 μL 3.5 μL + 75 μL</p> <p>試薬② $\xrightarrow[5分]{37℃}$ 測定 (吸光度*) 150 μL</p> <p>—————> 濃度計算</p> <p>※吸光度：660nmと546nmの吸光度差 検量用物質：アナセラムNEFA標準液(当社指示値) 試薬ブランク：精製水又は生理食塩液</p>	<p>2. 測定 (操作) 法 本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。</p> <p>検体 + 試薬① $\xrightarrow[3分]{37℃}$ 150 μL → 測定 (吸光度 I *) 7 μL + 150 μL</p> <p>試薬② $\xrightarrow[4.5分]{37℃}$ 測定 (吸光度 II *) 300 μL</p> <p>—————> 濃度計算</p> <p>*吸光度 I, II：660nmと546nmの吸光度差 検量用物質：アナセラムNEFA標準液(当社指示値) 試薬ブランク：精製水又は生理食塩液</p>

【測定結果の判定方法】

改訂後	改訂前
<p>** 2. 判定上の注意 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>	<p>2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証し兼ねますので、使用しないでください。 *3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。 ** 4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して2~10℃で遮光保存してください。 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。 <p>3. 廃棄上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。 ** 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。 	<p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証し兼ねますので、使用しないでください。 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。 <p>3. 廃棄上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>**1) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第35版, p547, 金原出版 (2020)</p> <p>2) 山田秀明、他：ビタミン 54 (11), 489-501 (1980)</p> <p>3) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) 板倉弘重：クリニカルニュース 2, 3 (1981)</p> <p>2) 山田秀明、清水昌、谷吉樹：ビタミン 54, 189 (1980)</p> <p>3) 前畑英介：Medical Technology 8, 1029 (1980)</p> <p>4) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p.516, 金原出版 (2015)</p> <p>5) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>