

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

2016年5月全面改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

877429

体外診断用医薬品

血沈キット

承認番号 16100AMZ02242000

日本薬局方

診断用クエン酸ナトリウム液

診断用 **チトラミン「フソー」**

Diagnostic Sodium Citrate Solution

【全般的な注意】

1. 本剤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. 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。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する器具の添付文書及び取扱い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)】

診断用チトラミン「フソー」は次の単試薬です。

構成試薬

1. クエン酸ナトリウム水和物水溶液(1アンプル(管)1mL中クエン酸ナトリウム水和物38mgを含む無色澄明の水溶液である。)
2. pH: 7.0~8.5

【使用目的】

赤血球沈降速度測定時の凝固防止。(生体由来の試料を用いた、血沈を測定するための補助。)

【測定原理】¹⁾

クエン酸ナトリウム水和物の血液凝固阻止作用は、クエン酸塩が血液凝固の第IV因子であるカルシウムイオンを捕捉し、解離度の低いクエン酸カルシウムとするため血液凝固を阻止するものと説明されている。

【操作上の注意事項】²⁾

1. 採血にあたっては、うっ血をさせないで最大30秒以内に行い、本剤と十分混和して下さい。
2. 血液を室温に放置する場合は2時間以内に、4℃保存の場合は6時間以内に検査を実施して下さい。
3. 凝固が認められた場合は、検査を行わないで下さい。
4. 本剤は赤血球沈降速度検査時に使用して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 本剤0.4mLを注射筒にとります。同一注射筒で血液1.6mLをとり、全量を2.0mLとします。混和して血液の凝固を防ぎ、赤血球沈降速度を測定して下さい。
2. 赤血球沈降用ピペット(赤沈管)にこの混合液を吸い上げて、上端を0の目盛り的一致させ、固定台に正確に垂直に立てて下さい。

3. 1時間後及び2時間後(24時間後)に赤沈管上部の血漿層の高さをmmで読み取って下さい。

【測定結果の判定法】³⁾

参考基準範囲: 1時間値 男性2~10mm
女性3~15mm

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 検体はHIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱って下さい。
2. 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、また口によるビベッティングを行わないで下さい。
3. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
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等を受けて下さい。
5. 検体及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 室温保存

有効期間: 3年間(使用期限は、容器、外箱に記載してあります。)

【包装単位】

1mL 10管 50管

【主要文献】

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, C-1589(2021)
- 2) Am. J. Clin. Pathol., 68, 505(1977)
- 3) 金井正光 監修, 臨床検査法提要 改訂第33版, 308(2010)

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号