

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

*2020年11月改定（第2版）
2018年2月全面改定

日本標準商品分類番号
877429

体外診断用医薬品

承認番号 21600AMZ00436000

血沈キット
日本薬局方 診断用クエン酸ナトリウム液
DIAGNOSTIC SODIUM CITRATE SOLUTION
血沈用チトラート「ハラサワ」

【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）】

血沈用チトラート「ハラサワ」は1管（0.5mL）中、3.8%クエン酸ナトリウム水和物を含む無色澄明の水溶液である。
pH：7.0～8.5

【使用目的】

赤血球沈降速度測定時の凝固防止。

【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. 採血のとき気泡が入らないように注意し、うっ血をさせないで下さい。
2. 採血後速やかに十分混和し、室温保存で2時間以内、4℃保存で6時間以内に測定して下さい。
3. 振動のない場所で測定して下さい。
4. 赤血球沈降用ピペットは十分に清浄にし、乾燥、放冷し、水分又は異物が除去されたものを使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. あらかじめ本液0.4mLを正確に採取した赤沈用注射器で採血し、全量を2mLとします。
次に少量の空気を吸収し、上下に軽く転倒して本液と血液をよく混和した後、これを乾燥した小試験管に気泡のできないように入れて下さい。
2. 赤血球沈降用ピペットに、この混合液を吸引して0目盛まで満たし、固定台に垂直に立て、1時間、2時間（24時間）後の血漿柱の高さをmmで読んで下さい。

【測定結果の判定法】²⁾

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、また口によるピペ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】

0.5mL 50管

【主要文献】

- 1) 日本薬局方解説書
- 2) 臨床検査法提要

*【問い合わせ先】

原沢製薬工業株式会社 開発本部
〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号
TEL 03-3441-5191 FAX 03-5475-5485

製造販売元
原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目19番17号

