

HDチューブ

【エンドトキシン測定用透析液真空採取・保存容器(安定化剤入り)】

透析液中エンドトキシン測定^{*1}^{*2}用の透析液の採取および保存用真空採取管(安定化剤入り)です。安定化剤を含んでいますので、透析液中エンドトキシンの経時的な失活や容器への吸着を防ぎます。採取された透析液は2~8℃保存で7日間安定です。

日本HDF研究会「透析液エンドトキシン測定に関するバリデーション指針(草案)」適合品です。

【セットの内容】

800826 HDチューブ 50本

【貯法・有効期限】

貯法：2~8℃、遮光保存(禁凍結)

有効期限：外箱に記載

【サンプル採取方法】

T字サンプルポートからの検体採取：

- (1) 透析液を採取する前に、透析ラインを十分に流します(ラインを停滞させた状態で透析液を採取しないで下さい)。
- (2) T字サンプルポートキャップ部を消毒用アルコール綿で拭きます。
- (3) 注射針をつけたディスプレイシリンジを用いて、針をT字サンプルポートに刺し、シリンジ全体を透析液で満たすように吸引して一度破棄します。
- (4) 再度シリンジをT字サンプルポートに刺し、数回ポンピングした後、透析液を4mL採取します。

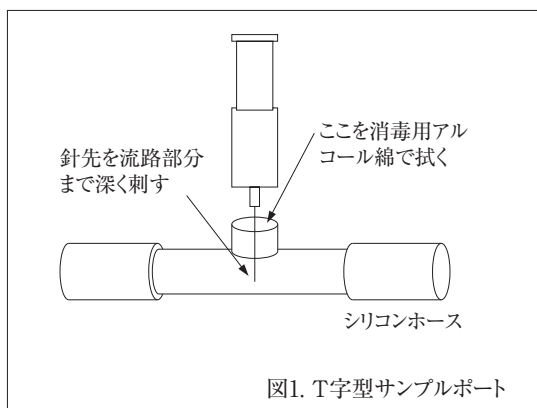


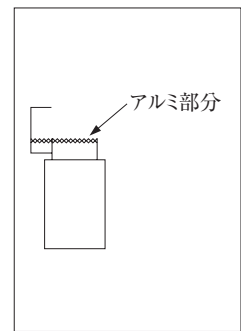
図1. T字型サンプルポート

カプラージョイントからの検体採取：

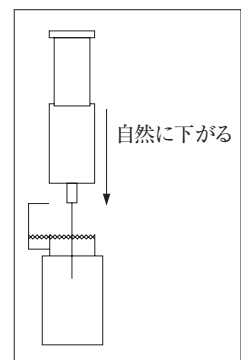
- (1) カプラージョイントからしばらく透析液を流します。
- (2) 注射針をつけたディスプレイシリンジを用いて、シリンジ全体を透析液で満たすように吸引し、一度破棄します。
- (3) 再度シリンジに透析液を吸引し、4mLを採取します。

【HDチューブへの注入法】

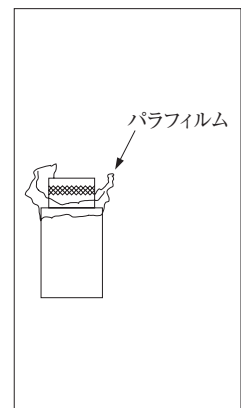
- (1) HDチューブのカラーキャップを矢印の方向に引き上げ、アルミ部分を全部切らないように(カラーキャップが完全に外れ落ちないように)カラーキャップを開け、ゴム栓部分を消毒用アルコール綿(70~80%エタノール綿等)で拭きます。



- (2) 透析液採取シリンジ(注射針付)をHDチューブのゴム栓に刺します。全量(4mL)が自動注入されます。ピストンが最後まで下がりましたら、針を抜きます。



- (3) 透析液注入後、カラーキャップを元通りに被せ、直ちに4回振り、安定化剤を透析液に均質に混ぜます。

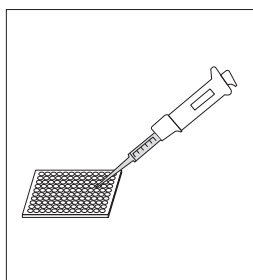


- (4) カラーキャップの周りにパラフィルムを巻いて、2~8℃で保存します。7日間安定です。

【透析液中エンドトキシン測定】

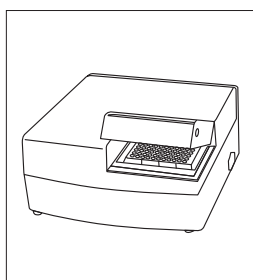
マイクロプレート法(マルチ法)^{※3 ※4} :

- (1) ブランク液とエンドトキシン標準液(採取直前に試験管ミキサーで5~10秒攪拌)をトキシペットチップ200で、それぞれトキシペットプレートLPの所定のウェルに50 μ L分注します。



- (2) 透析液の入ったHDチューブを試験管ミキサーで5~10秒攪拌した後、カラーキャップを取り除き、ピンセットでゴム栓の上端をつまみ開封します。
- (3) トキシペットチップ200で透析液を50 μ L採取し、トキシペットプレートLPの所定のウェルに分注します。(使用済みの透析液は必要ならば分注後、汚染に十分注意して、乾熱滅菌アルミ箔で蓋をし、周りにパラフィルムを巻いて2~8 $^{\circ}$ Cに保存して下さい。)

- (4) エンドスペシーES-50M 50 μ Lをブランク液、標準液、検体の入ったウェルに順に添加します。ウェルリーダーMP-96で37 $^{\circ}$ C、30分のカイネティックアッセイを行い、エンドトキシン濃度を自動算出します。



バイアル法(シングル法)^{※5} :

- (1) ブランク液をトキシペットチップ200で200 μ L採取し、緩衝液200 μ Lで溶解したエンドスペシーES-24S試薬バイアルに添加し、EGリーダーSV-12に挿入します。37 $^{\circ}$ C、30分のカイネティックアッセイを行い、エンドトキシン濃度を自動算出します。



- (2) エンドトキシン標準液(採取直前に試験管ミキサーで5~10秒攪拌)200 μ Lについても(1)と同様の作業を繰り返します。
- (3) 透析液の入ったHDチューブを試験管ミキサーで5~10秒攪拌した後、カラーキャップを取り除き、ピンセットでゴム栓の上端をつまみ開封します。
- (4) トキシペットチップ200で透析液を200 μ L採取し、(1)と同様の作業を繰り返します。(使用済みの透析液は必要ならば分注後、汚染に十分注意して、乾熱滅菌アルミ箔で蓋をし、周りにパラフィルムを巻いて2~8 $^{\circ}$ Cに保存して下さい。)

【使用上または取扱上の注意】

この添付書をよく読んでから使用して下さい。

- (1) 本品は検査用透析液保存用および検体輸送用なので、他用途への転用はしないこと。
- (2) 使用時のエンドトキシン汚染に注意すること。
- (3) 開封後は速やかに使用すること。
- (4) 検体注入時の気圧等により、注入量が表示量と異なることがある。
- (5) チューブのカラーキャップを取り外すときにはピンセット等をご使用願います。

【文献】

- ※1 金 成泰：透析液調整過程におけるライン管理の実際、透析液エンドトキシンがよくわかる本、竹沢真吾編集、東京医学社、東京(1995)。P.55-77
- ※2 浦野壽夫、他：実例ライン管理、透析液エンドトキシンがよくわかる本、竹沢真吾編集、東京医学社、東京(1995)。P.79-90
- ※3 渡邊真紀、他：透析液エンドトキシン安定化方法、臨牀透析、12別冊(1996)。149-158
- ※4 相沢真紀、他：腎と透析別冊、55:68-70、2003
- ※5 岡本まどか、他：腎と透析別冊、59:283-285、2005

製造元

徳山積水工業株式会社

発売元



生化学工業株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1

Telephone:03-5220-8953

Facsimile :03-5220-8956