

この添付文書をよく読んでから使用してください

血液検査用ヘモグロビンキット クイックライザ[®]-II

〔一般的な注意〕

- (1)本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2)診断の際には、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ください。
- (3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- (4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

〔形状・構造等 (キットの構成)〕

溶血剤

- Ⓣ シアン化カリウム (5.5 g/L)

〔使用目的〕

血液中のヘモグロビン濃度の測定

(なお、白血球数も同時に測定できます)

〔測定原理〕

シアンメトヘモグロビン法

希釈された抗凝固剤入血液に溶血剤を加えて血液中の赤血球等を溶かしヘモグロビン濃度を測定します。

〔操作上の注意〕

1. 妨害物質・妨害薬剤
 - (1)ビリルビンがヘモグロビン濃度に影響を与えることがあります。
 - (2)白血球がヘモグロビン濃度に影響を与えることがあります。
 - (3)乳び成分がヘモグロビン濃度に影響を与えることがあります。
 - (4)有核赤血球は、クイックライザ-IIで溶解されないため白血球数に影響を与えることがあります。
 - (5)寒冷凝集検体等の赤血球の凝集は、クイックライザ-IIで溶解されにくいいため白血球に数えられることがあります。
 - (6)フィブリンが析出した検体や血小板の凝集した検体は、クイックライザ-IIで溶解されないため白血球数に影響を与えることがあります。
2. その他
 - (1)点滴キャップは、付属の点滴キャップを必ず使用してください。
 - (2)点滴キャップの取付けが不十分だと、試薬が漏れることがあります。
 - (3)クイックライザ-IIの滴下は、容器を垂直にして行ってください。
 - (4)滴下量は、必ず3滴を守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
 - (5)クイックライザ-IIは、希釈液温が18~30℃で使用してください。
 - (6)希釈液温が、18℃以下になりますとシアンメトヘモグロビンに転化する反応が遅延し、クイックライザ-II滴下30秒後のヘモグロビン濃度が高くなる場合があります。

- 7)クイックライザ-IIがなくなりましたら、点滴キャップをはずし新しい容器に取り付けて使用してください。なお、使用済点滴キャップは、蒸留水水洗・乾燥後のご使用をお勧めします。
- 8)混和する場合、激しく振らないでください。
- 9)測定装置についての詳細は、装置の取扱説明書を参照してください。

〔用法・用量 (操作方法)〕

(1)試薬の調製方法

溶血剤をそのまま用います。

(2)操作方法

- ①抗凝固された血液の一定量を所定量の希釈液にて希釈してください。
- ②①に一定量の溶血剤を添加し攪拌した後に、ヘモグロビン標準液で校正した血球計数装置 (測定波長535±5 nm)で測定しヘモグロビン濃度を求めてください。
なお、上記の操作は装置が自動的に行います。以下のように溶血剤を設置してください。
 - 1)容器の先端をカットライン(図-1の矢印部分)に沿って正確にハサミなどで切り取ってください。
 - 2)付属の点滴キャップを容器にネジ止めしてください。(図-2)
 - 3)全血の501倍希釈試料10mLにつきクイックライザ-IIを3滴滴下させてください。(図-3)
 - 4)混和後約30秒間待って速やかに測定してください。

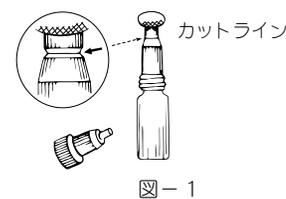


図-1



図-2



図-3

〔測定結果の判定法〕

ヘモグロビン濃度参考基準範囲： 男性 14~18 g/dL 女性 12~16 g/dL

〔性能〕

(1)性能

1)感度

希釈液を試料として測定した場合のヘモグロビン濃度は0g/dLです。

低濃度コントロール血液を測定した場合、ヘモグロビン濃度はその表示値±6%以内の値を示します。

2)正確性

正常コントロール血液を測定した場合、ヘモグロビン濃度はその表示値±5%以内の値を示します。

3)同時再現性

正常コントロール血液を3回同時測定するとき、ヘモグロビン濃度のCVは1.0%以下です。

4)測定範囲

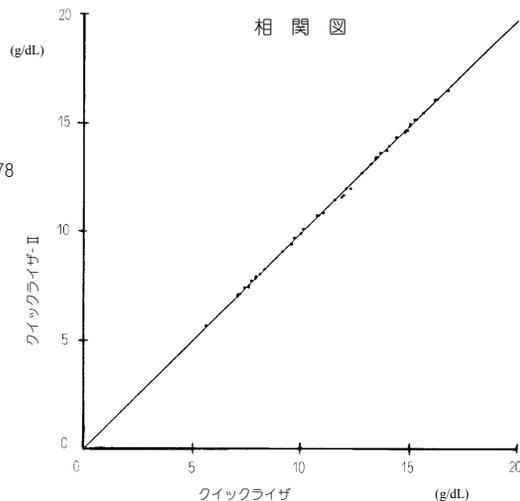
0.1 - 29.9 g/dL

**
*

(2) 相関性試験成績

クイックライザ-II (y) とクイックライザ (x) とのヘモグロビン濃度の相関性は、検体数 50 で、 $y = 0.997x + 0.0376$ 、相関係数 $r = 0.9996$ でした。

検体数 50
相関係数 $r = 0.9996$
回帰直線式 $y = 0.997x + 0.0376$



(3) 較正用基準物質に関する情報

International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) 標準法

(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) 万一、手に付いた場合には速やかに多量の水で洗い流してください。
- 2) 万一、目に入った場合には速やかに多量の水で洗い流した後、医師の手当てを受けてください。
- 3) 万一、飲み込んでしまった場合には直ちに医師の診察を受けてください。
- 4) クイックライザ-II を酸に接触させると有毒ガスを発生します。

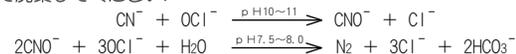
(2) 使用上の注意

- 1) クイックライザ-II は、希釈液としてセルパック(シスメックス(株)) と組み合わせて使用してください。
- 2) 凍結した場合は、析出物を室温で溶解させよく混和した後ご使用してください。
- 3) クイックライザ-II は開封後、菌やごみの混入がないよう注意してください。
- 4) クイックライザ-II は開封後なるべく早く(7日以内)使用してください。なお、開封後はパラフィルム等で密封し、冷暗所に保存してください。
- 5) ヘモグロビン濃度、及び白血球数の測定は、クイックライザ-II 滴下後、30秒から60分間まで可能です。
- 6) 血液は採血後、室温保存で12時間以内、冷蔵庫保存で24時間以内の測定をおすすめします。

(3) 廃棄上の注意

1) 廃棄方法

シアンイオンを含んでいます。クイックライザ-II を含んだ廃液の処理方法は、塩基性下で次亜塩素酸ナトリウムを加え、以下の反応式の様に、シアンイオンを窒素と炭酸水素塩にして廃棄してください。



2) 手順

- ① 廃液 (1L) に2%水酸化ナトリウム約40mLを加え、pHを10~11に調整してください。
- ② ①に次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素量約10%)を約35mL加え約30分間混和してください。
注1. pH9以下で行うと塩化シアンガスが発生するので、必ずpH10~11で行ってください。
注2. 混和する時に塩素ガスが発生するので換気の良い所で作業してください。
- ③ 次に硫酸を加えてpHを7.5~8.0に調整し約40分間かきまぜた後硫酸でpHを6~8に調整してください。
- ④ 水 (1L) で2倍に希釈して流してください。

(貯蔵方法、有効期間)

(1) 貯蔵方法

2~10℃ (暗所)

(2) 有効期間

1カ年 (使用期限は、容器及び外装に記載)

(包装単位)

| | |
|----------|--------------|
| OLS-200A | 6 mL x 50本 |
| OLS-210A | 1.5 mL x 50本 |
| OLS-210B | 1.5 mL x 10本 |

(主要文献)

1. 岡崎公士朗：ヘモグロビン測定法の検討；臨床検査，12，361~362，1968。
2. 松原高賢：国際標準ヘモグロビン測定法の問題点；臨床検査，12，880~885，1968。
3. 金井正光，他：臨床検査法提要 第32版，金原出版，2005

(問い合わせ先)

シスメックス株式会社 CSセンター

神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

TEL (078)265-0500 (代)