

製造販売届出番号 12E1X80009000027

血液検査用ヘモグロビンキット Alinity[®] h ヘモグロビン試薬

【全般的な注意】

- ・本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- ・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すること。
- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- ・本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・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すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- HGB 試薬
イミダゾール

【使用目的】

全血中のヘモグロビンの測定

【測定原理】

本品はイミダゾールを用いたヘモグロビン測定用試薬である。
検体中の赤血球は本品により完全に溶解され、放出されたヘモグロビンは安定的なクロモゲン複合体に変換される。これを吸光体とし、吸光光度法によってヘモグロビン濃度を測定する。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体は全血を使用する。

検体採取

- ・施設の手順に従って全血検体を採取すること。採血管の添付文書の注意事項を遵守すること。
- ・静脈穿刺で採血する際は、凝固または溶血を避けるために、すべての採血の注意事項を遵守すること。

検体準備と保存

- ・最も信頼性の高い結果を得るためには新鮮な全血検体を使用すること。国際血液学標準化委員会（ICSH）は、新鮮血検体を採取後4時間以内に処理された検体と定義している。
- ・採血後8時間以内に処理される検体は、室温での保存が推奨される。
- ・採血後8時間以上経ってから処理される検体は、冷蔵庫（2～8℃）での保存が推奨される。
- ・冷蔵保存された検体は、混和や測定の前に必ず室温に戻すこと。
- ・その他の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

本測定に影響を与える可能性のある干渉物質および干渉条件は、次のとおりである。

- トリグリセリド（ ≥ 450 mg/dL）
- コレステロール（ ≥ 300 mg/dL）
- 白血球（ $> 250 \times 10^9/L$ ）
- ビリルビン（ ≥ 80 mg/dL）
- ヘモグロビン C の結晶

（3）その他

本キットは Alinity h システムの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

- ・ Alinity h ヘムキャリ・キャリブレータ（Alinity h-series HemCal）
（製品番号 4U73-02-01、REF 04U7302）：3.0 mL 2本
成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。これらは、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV 抗体陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、ウエストナイル熱ウイルス抗体陰性およびシャーガス病抗体陰性である。

キャリブレータは、キャリブレーションに使用する。

- ・ Alinity h 29P コントロール・フルパック（Alinity h-series Control 29P）
（製品番号 4U72-12-01、REF 04U7212）：3.0 mL 12本
- ・ Alinity h 29P コントロール・ハーフパック（Alinity h-series Control 29P）
（製品番号 4U72-06-01、REF 04U7206）：3.0 mL 6本
成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。ヒト由来物質は、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV 抗体陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、ウエストナイル熱ウイルス抗体陰性およびシャーガス病抗体陰性である。

各コントロールは、精度管理に使用する。

（3）測定（操作）法

血球計数装置を使用する。

1. 検体 11 μ L に HGB 試薬 2200 μ L を加え、反応させる。
2. 反応後、検体を 555 nm の発光ダイオード（LED）で照射し、透過光量を測定する。
3. ブランクについても 555 nm の LED で照射し、透過光量を測定する。
4. 検体とブランクの透過光量を元に検体中のヘモグロビン濃度が求められる。

【測定結果の判定法】

基準範囲 ^{1,2}	成人男性	14.1 ～ 18.1 g/dL
	成人女性	12.2 ～ 16.2 g/dL

基準範囲は、種々の要因から各施設によって異なる可能性があるため、各検査室が個々の検査室に適した基準範囲を設定することを推奨する。

【性能】

性能

管理検体のヘモグロビン濃度を測定するとき、既知濃度の ± 0.2 g/dL 以内であった。

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

測定範囲

測定範囲は 1.0 ～ 24.0 g/dL である。

校正用の基準物質

ICSH reference method により値付けされた標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・本製品の測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの着脱は行わないこと。
- ・**注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および/または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2、または他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること。³⁻⁶
- ・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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

本製品に関する危険有害性情報、注意事項を示す：

危険：イミダゾールを含む
生殖能または胎児への悪影響のおそれ
安全対策
使用前に取扱説明書を入手すること。
保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置
ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
廃棄
内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ・その他の取扱い上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ・その他の使用上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取る。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・その他の廃棄上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 15 ～ 30℃に保存。

有効期間 12 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

Alinity[®] h ヘモグロビン試薬 製品番号 7P81-04-01 975 mL × 4
(REF 07P8104)

【主要文献】

1. Theml H. *Pocket Atlas of Hematology*. Stuttgart and New York: Thieme. 1985.
2. Bessman J D. *Automated Blood Counts and Differentials*. Baltimore: Johns Hopkins University Press. 1986.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

*【問い合わせ先】

*アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

*【製造販売業者の名称及び住所】

*アボットジャパン合同会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047 (385) 2211 (代表)

© ABBOTT JAPAN LLC 2019