

B-Hb マイクロキュベット シングルパック

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用医薬品である。それ以外の目的では使用しないこと。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証しない。
- 併用する専用機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用すること。
- 本品は、Hb201+フォトメータ（届出番号:13B1X00072001106）もしくは Hb201 DM フォトメータ（届出番号:13B1X00072001342）以外に使用することは出来ない。

【形状・構造等（キットの構成）】

- マイクロキュベット 1 回分中
- デオキシコール酸ナトリウム
 - アジ化ナトリウム
 - 亜硝酸ナトリウム
 - トリノプロパノールアミンボレート
 - フルオレセインナトリウム

【使用目的】

全血中のヘモグロビン濃度の測定

【測定原理】

本品先端部に乾燥状態でコーティングされている試薬と血液が接触すると、赤血球膜がデオキシコール酸ナトリウムによって分解され溶血し、ヘモグロビンが溶出する。亜硝酸ナトリウムは、二価のヘモグロビン鉄を三価に変換してメヘモグロビンを生成する。これにアジ化ナトリウムが作用し、赤色のアザイドメヘモグロビンが生成される。このアザイドメヘモグロビンを 569nm と 880nm の 2 波長側光方式で専用機器を用いて測定し、ヘモグロビン濃度を算出する。尚、専用機器により一酸化炭素ヘモグロビンや白血球血症、乳び等の影響は補正されるものである。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - ・ 本品は包装から取り出して 3 分以内に血液を満たすこと。
 - ・ 血液で満たした本品内に気泡がないことを確認すること。
 - ・ サンプリングの際、一度にキュベット全体を血液で満たすこと。
 - ・ 血液を吸引した際、キュベットの外側についた血液を拭き取る。このとき、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。
 - ・ 血液を満たしたキュベットは 10 分以内に測定すること。
 - ・ 抗凝固剤を使用する場合には、固体の EDTA またはヘリンなど、検体希釈を起こさない固体の抗凝固剤を使用すること。
 - ・ 保存検体は使用前に必ず室温（15～30℃）に戻し、2 分間以上ミキサーで混和するか、10 回以上転倒混和してから使用すること。
 - ・ 長時間揺り動かされて酸化した血液は、通常より高い酸素分圧と粘度を生じるため、サンプル吸引後直ちに測定すること。
 - ・ 一度測定に使用したキュベットは再度測定出来ないの注意すること。
 - ・ 23.5g/dL を超える値が得られた場合には、再度、他の測定法で確認すること。
 - ・ ヘモグロビンは、血液が感染を起こさなければ数日間安定である。
- 妨害物質
 - ・ スルフヘモグロビンは本測定法では測定しない。
 - ・ pH6.3～pH9.0 の物質は測定値に影響を与えない。
 - ・ 下記の物質は下記に記載のある濃度まで測定値に影響を与えない。

アセトアミノフェン	20mg/dL	アスコルビン酸	3mg/dL
-----------	---------	---------	--------

抱合型ビリルビン	40mg/dL	非抱合ビリルビン	20mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	イブプロフェン	40mg/dL
白血球	600×10 ⁹ /L	サリチル酸	50mg/dL
血小板	2100×10 ⁹ /L	高脂血	
		イントラリピッド	4000mg/L
		トリグリセライド	約 1000mg/dL
尿酸	20mg/dL	テトラサイクリン	20mg/dL
尿素	500mg/dL	-	-

3. その他

本品は、Hb201+フォトメータ もしくは Hb201 DM フォトメータ専用測定試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

- 併用する機器の電源スイッチを ON にし、キュベットホルダを引き出す。
- 機器の表示部を見て、測定準備が完了したことを確認する。
- 本品の箱から必要な数のマイクロキュベットを取り出す。
- 3 分以内に所定のサンプリング操作（※）に従い、末梢血か動静脈血をマイクロキュベットに満たす（血液がマイクロキュベット先端に触れると毛細管現象により血液がマイクロキュベット内に流れ込む）。
- 血液を満たしたマイクロキュベットをキュベットホルダの上に置き、静かにキュベットホルダを測定位置まで押し込む。（血液を吸い上げてから 10 分以内に測定を開始すること）
- 15～60 秒後にヘモグロビン濃度が表示される。併用する機器の詳細な操作方法については、機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

※サンプリング方法

- ランセット等による血液採取
 - 採血部位を消毒し、乾いた指頭を穿刺する。血液の自然な流失を促すために乾いたガーゼ等で初めの血液の粒を拭き取る。
 - 血液の粒がキュベットの測定部位を満たすのに十分な量であることを確認し、血液の粒の中央にキュベットの先端部をつけ、キュベット先端部全体を満たす。
 - スリット内の血液を吸い取らないよう注意しながらキュベット外側についた血液を拭き取る。
- 静脈又は動脈血のサンプリング
 - サンプリングした血液の入った試験管等を転倒混和等よく混ぜる
 - 乾いたプラスチック板又はスライドガラスの上に試験管から血液サンプルを一部たらしかキュベット等で必要量を分取し、キュベットの先端を血液につけ一度にキュベット先端部全体を満たす。
 - スリット内の血液を吸い取らないよう注意しながらキュベット外側についた血液を拭き取る。

※上記以外の方法でサンプリングを行わないこと。

【測定結果の判定法】

正常参考値

成人男性:13.0～17.0g/dL

成人女性:12.0～15.0g/dL

新生児期以後の乳児:11.0～14.0g/dL

2 才から 10 代にかかすの小児:徐々に成人値に近づく

（食事や地理条件によっては正常範囲に影響を及ぼすことがあるため、施設毎に正常範囲を設定することを推奨する。）

【性能】

1. 品質管理の方法

操作方法及び使用方法欄の操作方法により、下記試験の規格に適合することを確認する。

(i) 感度試験

ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 3\%$ 以内である。

(ii) 正確性試験

ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上測定する時、測定値とICSH(血液標準化国際委員会)で定められた方法で測定を行った値との相対誤差は $\pm 1.5\%$ 以内である。

(iii) 同時再現性試験

ヘモグロビン濃度既知の検体を試料として3回以上同時に測定する時、測定値のCV(変動係数)は1.5%以下である。

2. 測定範囲:0.5~25.6g/dL (0.3~15.9 mmol/L)

3. 標準法

ICSH method

【使用上又は取扱い上の注意】

- ・ 本品は検体として全血を用いる。感染の予防の為、取扱いには充分注意すること。
- ・ 「サンプリング方法」に記載されているとおりにサンプリングを行い、キュベット全体が血液で満たされているか確認すること。
- ・ サンプリングの際、一度でキュベット全体を血液で満たせなかった場合、血液の吸い直しを行わずそのキュベットを廃棄し、再度新しいキュベットでサンプリングし直すこと。
- ・ 有効期限が過ぎたキュベットは使用しないこと。
- ・ 明らかに変色、吸湿した痕跡のあるキュベットは決して使用しないこと。
- ・ 使用後のキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施すること。

【貯法・有効期間】

貯法:15°C~30°C

有効期間:外箱に記載

【包装】

100 テスト (25 テスト/箱×4 箱)

【主要文献】

1. Stadie, W.C., J. Biol. Chem. 41, 237 (1920)
2. Drabkin, D.L. and Austin J.H., J. Biol. Chem. 98, 719 (1932)
3. Austin, J.H. and Drabkin, D.L., J. Biol. Chem. 112, 67 (1935-36)
4. Van Kampen, E.J. and Zijlstra, W.G., Clin. Chem. Acta 6, 538 (1961)
5. Vanzetti, G., Am. J. Lab. & Clin. Med. 67, 116 (1966)
6. Gradowohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, Frankel, S., Reitman, S. and Sonnenwith, A.C., Editors, C.V. Mosby Co. St. Louis, 7th Edition, 1970 Vol. 1, p405
7. ICSH Standard EP 6/2:1977, Standard EP 6/3:1977, V. Clin. Path. 3/1139-143 (1978)
8. Makarem, A. In Clin. Chem. Principles and Technics, 2nd ed., Henry R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Eds., Harper and Row, Hagerstown, MD, 1974, pp. 1127-1147
9. Wallach, J. Interpretation of Diagnostic Tests, 1st ed., Little, Brown and Company, Boston, MA, 1970, pp. 6-7

【問い合わせ先】

株式会社アムコ

東京都千代田区飯田橋4-8-7

電話番号: 03-3265-4261

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社アムコ 葛西流通センター

東京都江戸川区臨海町4-3-1 葛西トラックターミナル センコー内