

体外診断用医薬品

血液検査用ヘモグロビンキット

Plasma/Low Hb マイクロキュベット

【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、Plasma/Low Hb アナライザ(届出番号:13B1X00072001356)以外に使用することは出来ない。

【一般的な注意事項】

- 使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

【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 :2310 µg
- アジ化ナトリウム :1155 µg
- 亜硝酸ナトリウム :1270.5 µg
- 非反応性成分 :539 µg

【使用目的】

分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する。

【測定原理】

本品の試薬は、アザイドメヘモグロビン反応を利用している。マイクロキュベットはピペットと測定容器の役割を果たす。充填部に試料(血漿、血清、水溶液、保存赤血球)を接触させると、約 20µL が毛細管現象により吸引される。測定部に乾燥状態でコーティングされている試薬と接触することで、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。亜硝酸ナトリウム及び安定化過酸化水素酸化剤(トリソプロパノールアミノホウ酸塩系)は二価のヘモグロビン鉄を三価に変換し、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 波長側光方式で測定し、血漿や血清、水溶液中の低濃度ヘモグロビン濃度を算出する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - ・ サンプルの準備及び測定時には必ず保護手袋、保護メガネ、保護衣を着用すること。感染のおそれがある。
 - ・ 試料の採取は一度で行い、何度も行わないこと。
 - ・ マイクロキュベットの外側に付着した余分な試料は、清潔な糸くずの出ないワイプでふき取り、マイクロキュベットの充填部には触れないようにする。
 - ・ マイクロキュベットに試料が完全に充填されていない場合あるいはマイクロキュベット内に気泡がある場合は廃棄して新しいマイクロキュベットを使用し、もう一度試料を採取し直すこと。
 - ・ 「HHH」と表示された場合は測定機器の測定範囲(3.00g/dL)を超えているため、適切な検査方法で測定すること。
 - ・ 「LLL」と表示された場合は測定機器の測定下限を下回っているため、適切な検査方法で測定すること。
2. 妨害物質
 - ・ スルフヘモグロビンは本測定法では測定できない。
 - ・ 本品の性能は尿毒症の患者の検体を用いて評価されていない。
 - ・ 脂質の存在はヘモグロビンの測定を妨害することがあるため、目に見えて濁りのある検体または濁りの程度が不明な場合はろ過（孔径 0.2µm）すること。

- ・ 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。

抱合型ビリルビン	40 mg/dL	非抱合ビリルビン	20 mg/dL
尿素 (NaCl 溶液中)	600 mg/dL	尿素 (血漿中)	60 mg/dL
ヘパリンナトリウム	8600 USP/dL	EDTA-(K)	731 mg/dL
IgG	20 g/L		

- ・ ECMO 適用範囲：40 mg/dL までの抱合及び非抱合ビリルビンは測定に影響しない。
- ・ ECMO 適用範囲：血管麻痺の治療に使用されることがあるメチレンブルーは測定を妨害し、PftHb 値の誤った上昇を引き起こす。

【用法・用量（操作方法）】

＜サンプリング方法＞

赤血球懸濁液及び全血の検体については、以下の手順に従って血球成分と上澄みとを分離し、測定方法の手順に進む。ECMOからの全血検体には、抗凝固剤のヘパリンリチウムを使用し、室温で保存する。
1)標準化された検査手順に従って、試料を遠心分離し、上澄みから血球を分離する。サンプリングから遠心分離まで 4 時間以上経過してはならない。
2)ピペットを使用し、上澄みを慎重に別のチューブに移す。
血漿・血清およびヘモグロビンを含む水溶液(外科手術の灌流液など)から採取した試料の場合、次の測定方法の手順に進む。

＜測定方法＞

1. 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。
2. 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。
3. 測定前に試料を室温に戻す。
4. 試料を 8～10 回軽く混ぜる。
5. よく混合した試料の一定量を攪水性表面に分注する。
(目視で濁りのある試料は、分析前に 0.2µm のフィルターでろ過する。)
6. マイクロキュベットを本品のパッケージから取り出す。
7. マイクロキュベットの充填部の端と反対側を持ち、試料と接触させマイクロキュベットを満たす。(測定部に触れないように注意する。)
8. マイクロキュベットの外側を、清潔な糸くずの出ないワイプでふき取る。
9. 目視にてマイクロキュベットを確認し、試料の充填が不十分な場合あるいはマイクロキュベット内に気泡がある場合は、廃棄して新しいマイクロキュベットを使用し、もう一度試料を採取し直すこと。
10. マイクロキュベットを専用機器のキュベットホルダにセットし、静かにキュベットホルダを測定位置まで押し込む。(マイクロキュベットは、試料を充填してからできるだけ早く、遅くとも 60 秒以内に測定を開始すること。)
11. 測定から 60 秒以内に結果がディスプレイに表示される。
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。

【測定結果の判定法】

本品は測定範囲である 0.03～3.00g/dL の間で線形性が担保されているため、0～0.03g/dL の間の測定値を評価する場合は注意すること。

【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、(i)感度、(ii)正確性、(iii)同時再現性の各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管理検体(0 g/dL)を 3 回以上測定したとき、

測定値は 0.015 g/dL 以下である。

(ii) 正確性試験

濃度の異なる 2 つのヘモグロビン濃度既知管理検体 (0.1 g/dL, 0.5 g/dL) を 3 回以上測定したとき、既知濃度との相対誤差は 0.1 g/dL の場合 ± 0.02 g/dL ($\pm 20\%$)、0.5 g/dL の場合 ± 0.0325 g/dL ($\pm 6.49\%$) 以内である。

(iii) 同時再現性試験

濃度の異なる 2 つのヘモグロビン濃度既知管理検体 (0.1 g/dL, 0.5 g/dL) を 3 回以上同時に測定したとき、測定値の SD (標準偏差) は 0.1 g/dL の場合 ± 0.014 g/dL 以下、0.5 g/dL の場合 ± 0.024 g/dL 以下である。

2. 測定範囲: 0.03~3.00 g/dL (0.02~1.86 mmol/L)

3. 標準法

ICSH method

【使用上又は取扱い上の注意】

- ・ 「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、キュベット全体が試料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試料で満たせなかった場合、試料の吸い直しは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。
- ・ 本品は貯法に従い保存すること。保管温度を逸脱した場合、品質の変化により正しい測定結果が得られないことがあるので使用しないこと。
- ・ 有効期限が過ぎたキュベットは使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 本品にはアジ化ナトリウムが含まれている。試薬が皮膚に触れた場合は、直ちに多量の水と石鹸で洗い流し、医療機関を受診すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 15℃~30℃の乾燥した場所で保存すること。

有効期間: 外箱に記載

(バイアルの開封後は 3 か月以内)

【包装】

100 テスト (25 テスト/バイアル×4 バイアル)

【主要文献】

1. Hesham R. Omar et al. Plasma Free Hemoglobin Is an Independent Predictor of Mortality among Patients on Extracorporeal Membrane Oxygenation Support. PLOS ONE, DOI:10.1371/journal.pone.0124034 April 22, 2015
2. Lin Lyu et al. Plasma Free Hemoglobin Is a Predictor of Acute Renal Failure During Adult Venous Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation Support. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, Vol 30, No4 (August), 2016: pp 891–895.
3. Nicolas Dufour et al. Hemolysis and Plasma Free Hemoglobin During Extracorporeal Membrane Oxygenation Support: From Clinical Implications to Laboratory Details. ASAIO Journal 2020 DOI:10.1097/MAT.0000000000000974
4. Communication with Timothy M. Maul, CCP, PhD. Perfusionist and Senior Research Scientist. Nemours Children's Hospital, Orlando, Florida.
5. Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) General Guidelines for all ECLS Cases. Version 1.4 August 2017.
6. James R. Neal et al. Using Daily Plasma-Free Hemoglobin Levels for Diagnosis of Critical Pump Thrombus in Patients Undergoing ECMO or VAD Support. JECT. 2015;47:103–108.
7. ICSH Standard EP 6/2:1977, Standard EP6/3:1977, V.Clin.Path.3/1139-143(1978)

【問い合わせ先】

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

電話番号: 03-5878-6200

【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