体外診断用医薬品

2026年 2月作成(第1版)

製造販売認証番号:308AAEZX00014000

使用の前に本電子添文をよくお読みください。

ヘモグロビンキット 30535002

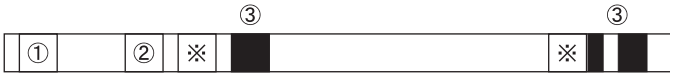
シルハペーパー ケンシン-ヘモグロビン

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
3. 電子添文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、保証を致しません。
4. 使用する装置の電子添文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)】

本品はストリップ状であり、次のとおりです。



①Cal.(色調補正)
②ヘモグロビン反応部
③試験紙の識別用
※バランス調整用

本品は100枚中に下記の成分を含有します。

<Hb(ヘモグロビンキット)>

クメンヒドロペルオキシド(CHP) …… 30 mg
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMBZ) …… 15 mg

【使用目的】

洗口吐出液中のヘモグロビンの検出

【測定原理】

ヘモグロビンのもつペルオキシダーゼ様作用によって、試験紙に含まれるクメンヒドロペルオキシド(CHP)が3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMBZ)を酸化することにより発色します。

$$CHP + TMBZ \xrightarrow{Hb} H_2O + クメン + TMBZ(酸化型)$$

【操作上の注意】

<測定試料の採取法>

1. 飲食および歯磨き後2時間以上経過してから洗口吐出液の採取を行ってください。
2. 洗口吐出液は採取後すみやかに使用してください。

<妨害物質>

以下の物質は、検体中の終濃度が括弧内の濃度までは測定に影響を及ぼしません。

歯科治療用薬剤 ミノサイクリン塩酸塩 (20μg/mL(力価))

【用法・用量(操作方法)】

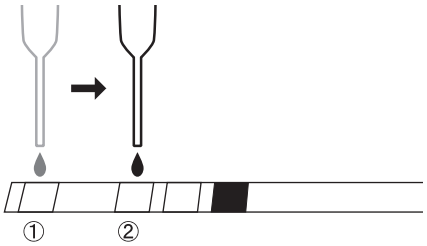
1. 試薬の調製方法
   試験紙はそのまま使用します。
2. 必要な器具・器材
   - 専用測定装置「シルハ ケンシン LH-4920」
   - 洗口用水
   - スポイト(別途、準備してください)
   - 紙コップ(別途、準備してください)
   - ペーパータオル(別途、準備してください)
3. 操作法

<測定試料の準備>

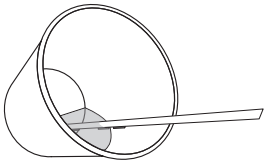
1. 洗口用水を1つ取り出します。洗口用水は6つずつのセットとなっていますので切り離します。
2. 洗口用水を全量、紙コップに入れます。
3. 紙コップに入れた洗口用水を口に含み、口腔内全体にいき渡るように、約10秒間軽くすすぎ、紙コップに吐き出します。

<測定>

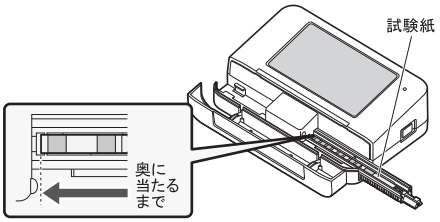
1. ペーパータオルを1、2枚準備して、机の上に広げます。
2. 測定する直前にアルミパックから試験紙を取り出し、ペーパータオルの上に置きます。
3. 紙コップを回し、測定試料を泡立たない程度に攪拌します。
4. 次のどちらかの方法で試験紙に測定試料を反応させます。
   - スポイトを用いる場合
     1) 気泡が入らないように注意して、スポイトで測定試料を吸引します。
     2) 試験紙の1および2つ目のパッドの中央に1滴ずつ滴下します。



     3) 測定試料を滴下後、5秒以内に測定を開始してください。
   - 直接試験紙を浸す場合
     1) 紙コップを傾け、試験紙を浸しやすいようにする。
     2) 試験紙の1および2つ目のパッドを測定試料に1～2秒間浸し、試験紙を引き上げます。



7. 装置画面の[開始]にタッチし、測定部カバーを開けます。
8. 試験紙を傾けペーパータオルで余剰液を吸い取ります。
9. 装置の試験紙ホルダの溝に沿わせて、試験紙を奥までセットします。



10. 装置の測定部カバーを閉めます。
11. 約1分後に測定結果が表示されます。
    (注)測定中は必ず測定部カバーを閉めてください。詳細な測定操作は、装置の取扱説明書を参照してください。

【測定結果の判定法】

判定(2段階)	陰性	陽性
(μg/mL)	ー	2

【性能】

1. 性能

<感度>

濃度既知の標準液を測定するとき、あらかじめ設定された判定段階で明確に識別ができる。

<正確性>

- 陰性管理試料を測定したとき、全て陰性を示す。
- 陽性管理試料を測定したとき、全て陽性を示す。

＜同時再現性＞
・陰性管理試料を3回測定したとき、全て陰性を示す。
・陽性管理試料を3回測定したとき、全て陽性を示す。
＜最小検出感度＞
ヘモグロビン濃度2μg/mL
2. 相関性試験成績
108例の洗口吐出液について、本法と別法を用いてヘモグロビンの検出を行い、以下の結果が得られました。

スポイトを用いた場合

		別法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	39	0	39
	陰性	4	65	69
	合計	43	65	108
		一致率		96.3%

直接試験紙を浸した場合

		別法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	37	0	37
	陰性	6	65	71
	合計	43	65	108
		全体一致率		94.4%

【使用上又は取扱い上の注意】
＜取扱い上（危険防止）の注意＞
1. 測定試料を取り扱うときは、病原微生物の感染を防ぐために保護手袋をつけるなど、細心の注意を払ってください。
2. 試薬や測定試料が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
3. 試験紙の試薬パッド部には素手で触れないでください。
4. 洗口用水は精製水ですが飲み込まないでください。
5. アルミパックには乾燥剤が入っています。誤って服用しないでください。

＜使用上の注意＞
1. 本品は体外診断用にのみ使用してください。
2. 本電子添文に記載された用法・用量にしたがって使用してください。
3. 試験紙の感度低下を防ぐために、湿気、直射日光、熱を避けて1～30℃で保存してください。
4. 試験紙はアルミパックから取り出した後、10分以内に使用してください。取り出して放置しておくと正しい結果が得られません。
5. アルミパックから試験紙を取り出すときは、試験紙が折れ曲がったり、パッド部がはがれたりしないように、丁寧に扱ってください。
6. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
7. 試験紙や洗口用水の容器に破損や亀裂がみられたときは使用しないでください。
8. 本品を用いた検査は、洗口用水を口に含み、約10秒間軽くすすぎ、紙コップに吐き出すことができる方に実施してください。
9. 一度使用した試験紙は再度使用しないでください。
10. 測定試料は測定が正常におこなわれたことを確認するまで廃棄しないでください。

＜廃棄上の注意＞
1. 使用済みの試験紙、測定した残りの測定試料、測定試料に接触した器具及び容器などは、必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 測定試料をこぼした場合は、アルコール等でふき取ってください。使用後は、感染性廃棄物として処理してください。
3. 材質は次のとおりです。
試験紙基材　PET
ラミネートフィルム　アルミ

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
室温（1～30℃）
2. 有効期間
18ヶ月（使用期限は外装等に表示）

【包装単位】
試験紙　30本（1箱中）
洗口用水　30個（1箱中）

【主要文献】

1. 日本歯科評論, 765, 51-100, 2006
2. 内田武志 他：日歯周誌, 18, 406-413, 1976
3. 安井利一 他：日本歯科評論, 587, 189-197, 1991
4. 渡部茂：唾液, 原著第3版, 2008（医歯薬出版）
5. 鴨井久一 他：唾液検査ハンドブック, 2008（ヒョーロン・パブリッシャーズ）
6. 冨士谷盛興, 千田彰 他：日歯保存誌, 58, 219-228, 2015
7. 冨士谷盛興, 千田彰 他：日歯保存誌, 58, 321-330, 2015

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL　0120-103-400＜通話料無料＞
（平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）

CP072000-149

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306