

便潜血キット、ヘモグロビンキット

OCーヘモディア®オートS‘栄研’

(OCセンサーi o用)

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4. 使用する自動分析装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
5. 便潜血測定のみを目的としている装置では唾液中のヘモグロビンの検出に本製品を用いることはできない。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. ラテックス乳液
抗ヒトHb抗体感作ラテックス液^{*1} 10 vol%
 2. 希釈液
HEPES^{*2} 11.92 mg/mL
- ^{*1} 抗ヒトHb抗体感作ラテックス液：抗ヒトヘモグロビンウサギポリクローナル抗体感作ラテックス液
- ^{*2} HEPES：N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸

【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの測定又は検出（悪性腫瘍の診断補助等）又は唾液中のヘモグロビンの検出

【測定原理】

本製品は、ラテックス凝集反応の免疫比濁法を測定原理としている^{1)~4)}。ラテックス表面に結合させた抗ヒトヘモグロビンウサギポリクローナル抗体と検体中のヘモグロビンが反応し、ラテックス粒子は凝集する。この反応を所定の波長における濁度変化として捉えると、その変化量は検体中のヘモグロビンの濃度に比例して増加することから、既知濃度標準の検量線により検体中のヘモグロビン濃度が求められる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

検体には糞便又は唾液を用いる。

＜検体採取にあたっての注意＞

(糞便検体)

- * 1) 別売の指定の採便容器を用いて採便する。
- 2) 検体は新鮮なものを用いる。
- 3) 検体は、採便棒で糞便の表面を幅広くこするか、又は5〜6ヵ所を突き刺して採取する。
- 4) 採取した糞便が、採便容器内の緩衝液に十分懸濁したことを確認後、できるだけ速やかに検査する。
- 5) 糞便を採取した採便容器を室温で輸送する場合、7日以内に輸送する^{5),6)}。
- 6) 輸送された後の検査はできるだけ速やかに行う。検査までに数日を要する場合は、採便容器のまま低温(2〜10℃)に保存する。

(唾液検体)

- 1) 唾液を採取する。
- * 2) 採取した唾液を別売の唾液検体用希釈液(OC検体希釈液)を用いて21倍に希釈し、検体とする。
- 3) 検体は速やかに検査すること。やむを得ず検査までに数日を要する場合は検体を凍結して(−20℃以下)保存する。(凍結融解の繰り返しは避けること。)
- 4) 凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、転倒混和してから測定すること。

2. 妨害物質・交差反応性

ヒト以外の動物ヘモグロビンとはほとんど反応しない。

(糞便検体)

ビリルビン(20 mg/dL)、脂質(ホルマジン濁度2,240度)、アスコルビン酸(500 mg/dL)、タンパク質(ウシ血清アルブミン500 mg/dL)、グルコース(500 mg/dL)及び硫酸バリウム(100 mg/dL)について社内検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

(唾液検体)

歯科用抗菌剤(ミノサイクリン0.4 mg/mL)、ビタミンC(アスコルビン酸2.0 mg/mL)、嗜好飲料(缶コーヒー、緑茶100 vol%)、口腔洗浄液(25 vol%)について社内検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) ラテックス乳液の準備
ラテックス乳液はそのまま使用する。
- 2) 希釈液の準備
希釈液はそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) サンプルカップ
- 2) 別売の標準(Hbキャリブレート・L‘栄研’)
- * 3) 別売の再検用希釈液(OCマルチ検体希釈液‘栄研’、Hbキャリブレート希釈液‘栄研’)

3. 測定(操作)法

〔OCセンサーi oに適用する場合〕

- 1) ラテックス乳液及び希釈液を装置の所定の位置にセットする。
 - 2) パラメーターを装置に入力する。
 - 3) 標準とその希釈液(別売の標準の希釈液：Hbキャリブレート希釈液‘栄研’)をサンプルカップに分注し、装置の検体ラックにセットする。
 - 4) 装置をスタートさせる。
 - 5) 標準の希釈液で自動的に希釈された標準液35 µLが反応セルに入る。
 - 6) ラテックス乳液100 µL及び希釈液200 µLが同時に反応セルに入る。
 - * 7) 波長660 nmで一定時間後の吸光度変化量を測定する。
 - 8) 各標準液の反応より検量線が作成される。
 - 9) 被検検体を分注したサンプルカップあるいは採便容器をそのまま装置の検体ラックにセットする。
 - 10) 装置をスタートさせる。
 - 11) 被検検体35 µLが反応セルに入り、6)、7)の操作にて吸光度変化量を測定する。
 - 12) 検量線から被検物質の濃度が求められる。
 - 13) 測定終了後、結果がプリントアウトされる。
- 上記の5)〜8)、11)〜13)の操作は、装置により自動的に行われる。尚、詳細については取扱説明書を参照すること。

＜測定にあたっての注意＞

- 1) ラテックス乳液は、測定前に軽く転倒混和してから使用すること。
- 2) 希釈液は必ず本製品の希釈液を使用すること。他の製品(OCーヘモディアオートⅢ‘栄研’)の希釈液は使用できない。
- 3) 装置は使用前に十分に調整すること。
- 4) 検量線は測定毎にたてること。また、ラテックス乳液のボトルやロットが変わる場合には、必ず検量線をたて直すこと。
- 5) 標準は、別売の標準を使用すること。
- * 6) 糞便検体での測定結果が、測定範囲を超える場合には、被検検体を別売の再検用希釈液で希釈すること。
- * 7) 唾液検出の場合、21倍希釈後でも目視にて明らかに出血と確認できる検体については、別売の再検用希釈液にて更に希釈すること。

【測定結果の判定法】

あらかじめ作成した検量線と各検体の反応が相対的に比較され、ヘモグロビン濃度 (ng/mL) が求められる。

＜糞便測定＞

参考基準範囲

：糞便 100 ng/mL 以下 〔 20 μg/g (糞便) 〕 以下 ⁷⁾

なお、各検査施設の基準値は種々の要因で異なる可能性があるため、個々に適した基準範囲を設定することが望ましい。

＜糞便及び唾液検出＞

カットオフ値

：糞便 50 ng/mL 〔 10 μg/g (糞便) ⁸⁾ 〕

唾液 400 ng/mL (21 倍希釈) 〔 8.4 μg/mL (原液) ⁸⁾ 〕

〔 相関性試験成績より求められたカットオフ値にて陰性・陽性を判定すると、従来法との高い一致率が得られる。 〕

【性 能】

1. 性 能

1) 感 度

ヘモグロビン濃度 0 ng/mL と 20 ng/mL の標準液を測定するとき、両者の吸光度変化量の差は 0.002 以上である。

2) 正確性

- (1) 濃度既知の管理検体を測定するとき、得られた値は表示値の ±15 % 以内である。
- (2) 陽性管理検体を試験するとき、陽性を示し、陰性管理検体を試験するとき、陰性を示す。

3) 同時再現性

- (1) 同一検体を 10 回同時に測定するとき、得られた値の変動係数 (C.V.) は 10 % 以下である。
- (2) 陽性管理検体及び陰性管理検体を 5 回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の結果を示す。

2. 測定範囲

50 ～ 1,000 ng/mL

〔 糞便での換算値：10 ～ 200 μg/g、

唾液での換算値：1.05 ～ 21 μg/mL 〕

(OC センサー io 使用)

3. 相関性試験成績

1) 他法との相関 (糞便測定)

比 較 対 照	例数	相関係数	回 帰 式
OC-ヘモディアオートⅢ‘栄研’	63	$r=0.999$	$y=1.01x+5.4$

(y : 本法 , x : 他法)

2) 他法との相関 (糞便検出) : カットオフ値 50 ng/mL

		OCヘモキャッチ ‘栄研’ (イムノクロマトグラフィー法)		陰性一致率	陽性一致率	判定一致率
		陰 性	陽 性			
OC-ヘモディア オート S ‘栄研’	陰 性	82	4	98.8 %	94.9 %	96.9 %
	陽 性	1	75			

		対 照 品 A (イムノクロマトグラフィー法)		陰性一致率	陽性一致率	判定一致率
		陰 性	陽 性			
OC-ヘモディア オート S ‘栄研’	陰 性	84	2	100.0 %	97.4 %	98.8 %
	陽 性	0	76			

3) 他法との相関 (唾液検出) : カットオフ値 400 ng/mL (21 倍希釈)

		対 照 品 B (イムノクロマトグラフィー法)		陰性一致率	陽性一致率	判定一致率
		陰 性	陽 性			
OC-ヘモディア オート S ‘栄研’	陰 性	81	1	96.4 %	98.1 %	97.1 %
	陽 性	3	52			

4. 校正用基準物質に関する情報

社内ヘモグロビン標準 (シアンメトヘモグロビン法による含量設定)

【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) 試料 (検体) は感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 口によるピペティングはしないこと。

- 4) 希釈液には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないように注意すること。
- 5) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 各試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
- 4) 反応液をセルに入れたまま乾燥させると、セルがひび割れを起こす可能性があるため、2 日間以上反応液をセル内に入れたまま放置しないこと。
- 5) 本製品中の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。
- 6) 測定は、15 ～ 30 ℃ の温度管理の中で行うこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料 (検体) に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬) 又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 分間以上) による滅菌処理を行うこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、80 % エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 希釈液に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) ラテックス乳液及び希釈液の容器はポリエチレン (PE)、キャップはポリプロピレン (PP)、キットケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2 ～ 8 ℃

有効期間 : 1 年 間

【包装単位】

製 品 名	包装単位
OC-ヘモディアオート S ‘栄研’ (OC センサー i o 用) ラテックス乳液	11 mL × 2
OC-ヘモディアオート S ‘栄研’ (OC センサー μ 用, OC センサー i o 用) 希 釈 液	180 mL × 1

【主要文献】

- 1) 竹下 俊隆, 他 : 大腸肛門誌, **38** : 780-783, 1985.
- 2) 陳 培欽, 他 : 東医大誌, **46 (2)** : 269-278, 1988.
- 3) 後藤 登, 他 : 機器・試薬, **25 (1)** : 57-62, 2002.
- 4) 水谷 茂, 他 : 医学と薬学, **47 (5)** : 769-773, 2002.
- 5) 永淵 大輔, 他 : 機器・試薬, **36 (3)** : 383-391, 2013.
- 6) 藤村 和夫, 他 : 機器・試薬, **36 (5)** : 679-685, 2013.
- 7) 南 義弘, 他 : 検査と技術, **19** : 845-849, 1991.
- 8) 社内資料

OC-ヘモディア、OC センサー μ、OC センサー io は栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元  **栄研化学株式会社**
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地