

便潜血キット

OCーヘモキャッチ®S 栄研

【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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 反応容器

抗ヒトヘモグロビンマウス抗体結合金コロイド液^{*1}抗ヒトヘモグロビンマウス抗体^{*2}

（付属品セット）

H 採便容器…………… 2.0 mL×30

HEPES^{*3}（pH6.8±0.5）

提出用袋（採便容器入れ）……………30 枚

^{*1} 抗ヒトヘモグロビンマウスモノクローナル抗体結合金コロイド液の略^{*2} 抗ヒトヘモグロビンマウスモノクローナル抗体の略^{*3} N-2-ヒドロキシエチルピラジジン-N'-2-エタンスルホン酸の略

【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの検出（便潜血検出による悪性腫瘍の診断の補助）

【測定原理】

本製品は、イムノクロマトグラフィー法を原理とする免疫学的便ヘモグロビン検出試薬である^{1)~3)}。

検体中のヒトヘモグロビンは、赤色金コロイドに吸着された抗ヒトヘモグロビンマウスモノクローナル抗体と結合する。この抗原抗体反応物は、メンブラン上を移動し、メンブランに固定された抗ヒトヘモグロビンマウスモノクローナル抗体に捕捉されて赤いラインを形成する。

この赤いラインを肉眼で観察して糞便中のヒトヘモグロビンの有無を判定する。

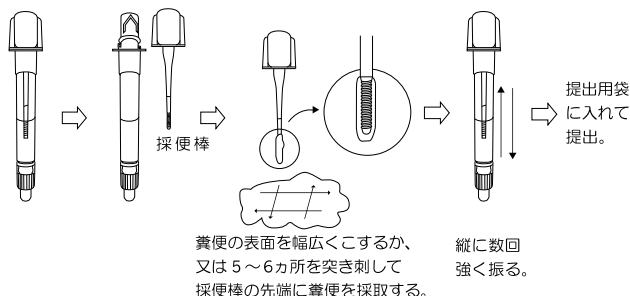
【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

検体には糞便を用いる。便以外の検体（尿、血清等）は使用できない。

<検体の採取方法>

- 1) 採便容器の緑色のキャップを回してから引き抜く。
- 2) キャップについている採便棒で、下図のように糞便の表面を幅広くこするか、又は5～6カ所を突き刺して採便棒の先端に糞便を採取する。
- 3) 採便容器に採便棒を戻し、真っ直ぐ押し込んで閉める。
- 4) 採便容器を縦に数回強く振る。
- 5) 提出用袋に採便容器を入れ、指定のところへ提出する。



* <検体採取にあたっての注意>

- 1) 検体は新鮮なものをを用いる。
- 2) 硬い糞便の場合は、水で湿らせてから採取する。

- 3) 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。
- 4) 糞便を採取した採便容器を室温で輸送する場合は、採便後7日以内に輸送する。
- 5) 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（2～8℃）に保存する。
- 6) 生理中は採便をしないこと。
- 7) 採便容器は人体に直接使用しないこと。

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反応しない。

ペルオキシダーゼ活性を有する酵素類、ビリルビン（12 mg/dL）、タンパク質（ウシ血清アルブミン 2 g/dL）、糖（2 g/dL）及びアスコルビン酸（L-アスコルビン酸 20 mg/dL）について社内で検討した結果、判定への影響は認められなかった。

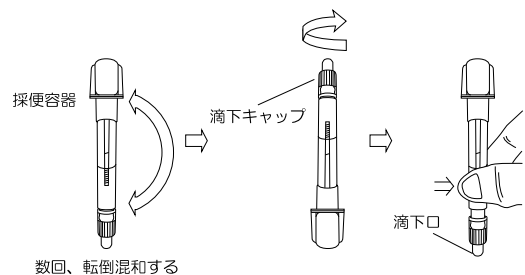
【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

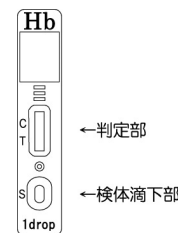
反応容器は、使用直前にアルミパックから取り出し、そのまま使用する。

2. 測定（操作）法

- 1) 採便容器を数回、転倒混和する。



- 2) 透明なキャップ（滴下キャップ）のシールを破りながら回して、キャップを緩める。
- 3) 滴下口を下に向けて、採便容器を垂直に保ち、気泡が入り込まないように注意しながら滴下キャップのやや上の部分（上図の⇒部分）を軽く押して、試料（採便容器中の便懸濁液）1滴（約50 µL）を反応容器の検体滴下部（横にSと表示）に滴下する。



- 4) 反応容器を平らな場所に静置して5分後に判定部（横にT、Cと表示）に現れる赤いラインを観察する。

<測定にあたっての注意>

- 1) 試料滴下に際しては、反応容器の検体滴下部への1滴滴下を厳守すること。
- 2) 採便容器の試料が滴下しづらい場合には、親指で強く押し容器本体を折り曲げるようにして滴下する。
- 3) 試薬部分に直接手を触れたり、反応容器を分解したりしないこと。
- 4) 反応容器が変形しているものは使用しないこと。
- 5) 糞便中のヒトヘモグロビン濃度が測定範囲を超える場合（ヒトヘモグロビン 1 mg/mL 以上）は、プロゾーン現象のため陰性と判定される場合がある。このような試料は、下記の方法で試料を希釈して再測定を行う。なお、このような試料は、ヒトヘモグロビンにより明らかに赤色又は赤褐色となる。

- 6) 反応時間が 15 分間を超えた場合は、誤判定を招くおそれがあるので新しいキットで試験をやり直すこと。

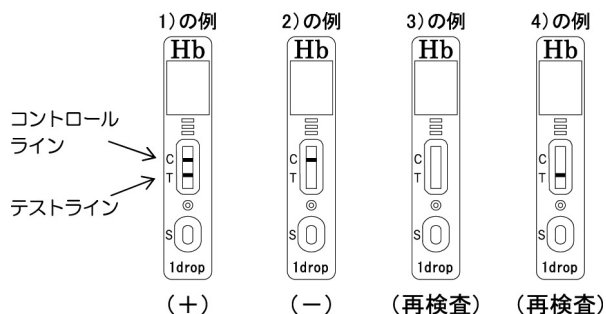
＜試料の希釈法＞

- 1) 新しい採便容器を用意する。
- 2) 新しい採便容器の採便棒を取り外し、試料（採便容器中の便懸濁液）を容器中に 1 滴滴下する。
- 3) 試料が採便棒の先端に付くように押し込んでしっかり閉め、容器を数回、転倒混和する。
- 4) 【用法・用量（操作方法）】の＜操作方法＞に従って再測定を行う。
- 5) 【測定結果の判定法】に従って再判定を行う。

【測定結果の判定法】

反応開始から 5 分後に判定部を観察し、赤いラインの有無を確認して判定する。

- 1) テストライン及びコントロールラインの両方が現れた場合、糞便中のヘモグロビン陽性（+）と判定する。
- 2) コントロールラインだけが現れ、テストラインが現れない場合、糞便中のヘモグロビン陰性（-）と判定する。
- 3) テストライン及びコントロールラインの両方が現れない場合、測定操作が不適当であるか、試薬が劣化している可能性が考えられる。別の反応容器で測定をやり直す。
- 4) テストラインだけが現れ、コントロールラインが現れない場合、測定操作が不適当であるか、試薬が劣化している可能性が考えられる。別の反応容器で測定をやり直す。



参考基準範囲：陰性（-）、50 ng/mL [10 µg/g（便）] 未満（10 mg 採便の時）⁴⁾

【性能】

1. 性能

1) 感度

濃度既知の陽性管理検体を試験するとき、陽性（+）を示す。

2) 正確性

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

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. 最小検出感度

50 ng/mL（例示）

3. 相関性試験成績

		対 照 品		
		陽性	陰性	合計
OC-ヘモキャッチS '栄研'	陽性	91	1	92
	陰性	3	105	108
	合計	94	106	200

対照品：イムノクロマトグラフィー法（OC-ヘモキャッチ '栄研'）
陽性一致率：96.8 %， 陰性一致率：99.1 %， 全体一致率：98.0 %

		対 照 品		
		陽性	陰性	合計
OC-ヘモキャッチS '栄研'	陽性	92	0	92
	陰性	2	106	108
	合計	94	106	200

対照品：イムノクロマトグラフィー法（他社製品）
陽性一致率：97.9 %， 陰性一致率：100.0 %， 全体一致率：99.0 %

4. 較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) 口によるビベティングはしないこと。
- 4) 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。
- 5) 採便容器の内容液には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。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注意すること。

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) 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。
- *4) 指定（付属品セット）の H 採便容器を用いて採便すること。S 採便容器を用いる場合は、S 採便容器の使用説明書に従い採便し、専用の採取器具を用いて、試料約 50 µL を反応容器の検体滴下部に滴下すること。

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 °C、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 2) 試料（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) 採便容器の内容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) 反応容器はスチレン・ブタジエン共重合物質、反応容器の袋はポリエチレン（PE）、アルミ、採便容器はポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ABS樹脂、提出用袋はポリエチレン（PE）、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：室温保存

有効期間：1 年 6 か月間

【包装単位】

製 品 名	包装単位
OC-ヘモキャッチS '栄研' 反応容器 付属品セット	30 回分
OC-ヘモキャッチS '栄研' 反応容器	100 個
	10 個×10

【主要文献】

- 1) 竹下 俊隆，他：大腸肛門誌，**38**：780-783，1985。
- 2) 高橋 秀理，他：日消集検誌，**33 (3)**：398-401，1995。
- 3) 井利 雅信，他：Ther. Res. **16 (2)**：212-215，1995。
- 4) 須藤 一郎，他：医学と薬学，**31 (2)**：459-463，1994。

OC-ヘモキャッチ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