この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2025 年　6 月改訂　（第 3 版）
*2024 年 10 月改訂　（第 2 版）

製造販売届出番号　11E1X80004000031

血液検査用ヘモグロビンキット（30535001）

溶血剤ヘモライザー７００Ｎ「ヱルマ」

【重要な基本的注意】

・本品はヱルマ販売（株）が製造販売する医療機器「全自動血球計数装置ＰＣＥ－３７０」専用の体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
・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。

【全般的な注意】

・添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器の添付文書及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）】

有効成分
ドデシルトリメチルアンモニウムクロリド
・・・４８　ｇ／Ｌ
（※本製品にはシアンは含まれておりません。）**

【使用目的】

本品は血液を検体として、血液中に含まれるヘモグロビン量を測定するための試薬です。

【測定原理】

・本品はＳＬＳ－Ｈｂ法を採用しています。
・血液を試料として、本試薬を加えることにより生成される、ＳＬＳ－Ｈｂの吸光度を測定してヘモグロビン量を求めるものです。

【操作上の注意】

・試料の中に有核赤血球が存在すると濁りの原因となり、ヘモグロビン濃度は高値を示すことがあります。
・白血球増多症や高脂血症検体ではヘモグロビン値が異常高値を示すことがあります。
・本品添加時に強く混和されると泡が立ち、ヘモグロビン濃度測定値に異常高値がでることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

本品をそのまま用いる。

測定（操作）法

本品はヱルマ販売（株）が製造販売する医療機器「全自動血球計数装置ＰＣＥ－３７０」専用の試薬ですので、使用する機器の取扱説明書に従って測定してください。
１）本品を「全自動血球計数装置　ＰＣＥ－３７０」にセットする。
２）全血検体を泡の立たないようによく混和する。
３）混和した全血検体を「全自動血球計数装置　ＰＣＥ－３７０」の使用方法に従い吸引させて測定する。

【測定結果の判定法】

・本操作での測定値は、ｇ／ｄＬで表示されます。
参考平常値　　男性：１３．７～１６．８ｇ／ｄＬ
　　女性：１１．６～１４．８ｇ／ｄＬ
（*ＪＣＣＬＳ日本臨床検査標準協議会の基準より）

【性能】

・感度試験
既知のコントロール血球を試料として測定した場合、そのヘモグロビン濃度は±０．５ｇ／ｄＬの範囲に入ること。
・特異性試験
濃度既知のコントロール血球を試料として測定した場合、測定値はコントロール血球表示値から±２．５％以内に入ること。
・再現性試験
正常値範囲の同一検体を５回以上測定したとき、その測定値のＣＶは１．５％以内であること。
・測定範囲
ヘモグロビン濃度の測定範囲は、０．１～２９．９ｇ／ｄＬであること。
赤血球の希釈検体を得て、ヘモグロビンの測定値の直線性を考慮したところ、少なくとも上記の範囲で直線性を示すこと。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

・本品に毒性はありませんが、皮膚に付けたり、目に入れたりしないよう注意してください。誤って皮膚に付けたり、目に入った場合は速やかに水で洗い流してください。又、万一発疹等、異常を来たした場合は、すぐに医師の手当を受けてください。
・取扱いには充分注意し、保管する場合は安全な場所に保管してください。

廃棄上の注意

廃液は生化学的汚染物質として、他の検査室廃液と同様に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

直射日光の当たらない場所に室温で保存してください。

有効期間

未開封で１８ヶ月間有効（開封後の有効期限は３ヶ月）
ラベルに記載されている有効期限を必ず確認の上、使用してください。

【包装単位】

１箱１本入（５００ｍＬ）約６２５回分

【主要文献】

主要文献

1) 大城 巌 前田次郎、他：臨床病理、29、203-209（1981）
2) 柴田 進 佐々木匡秀：日常臨床化学 超微量定量法、173-178（金芳堂 1966）

【問い合わせ先】

ヱルマ販売株式会社
〒342-0045　埼玉県吉川市木売三丁目４番地８*
代表 TEL：048-984-3138　FAX：048-981-8831

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ヱルマ販売株式会社
〒342-0045　埼玉県吉川市木売三丁目４番地８*