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

2012 年 02 月一部改訂(第 4 版)
＊2012 年 12 月一部改訂(第 5 版)

承認番号 20800AMZ00813000

ヘモグロビン／トランスフェリンキット

糞便中ヘモグロビン、トランスフェリン検出用試薬

Hemo. &Trans.

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
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下さい。
3. 本添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器・器具の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けること。

【形状・構造等（キットの構成)】

1. ヘモグロビン測定用緩衝液	トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン
2. ヘモグロビン測定用ラテックス懸濁液	抗ヒトヘモグロビンウサギポリクロナール抗体感作ラテックス
3. トランスフェリン測定用緩衝液	トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン
4. トランスフェリン測定用ラテックス懸濁液	抗ヒトトランスフェリンウサギポリクロナール抗体感作ラテックス

【使用目的】

糞便中のヒトヘモグロビン、ヒトトランスフェリンの検出

【測定原理】

検体と抗ヒトヘモグロビン抗体感作ラテックスを反応させると、検体中のヒトヘモグロビンとラテックス粒子に吸着した抗ヒトヘモグロビン抗体が抗原抗体反応を開始、ラテックス粒子が凝集を始めます。この凝集反応を吸光度変化として捉えたとき、その変化量は検体中のヒトヘモグロビン濃度に比例しますので、既知濃度の標準液を用いて検量線を作成し、検体中のヒトヘモグロビン濃度を求めます。同様にヒトトランスフェリン濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 被検体はできるだけ新鮮な糞便を使用し、速やかに検査してください。検体での保存は避けてください。
2. 採便時は別売の Hemo. &Trans. 専用容器を使い、糞便の表面をまんべんなく数箇所（4～5 箇所）採便棒で 5 ㎝ずつこするように糞便を採取して下さい。**検体採取後、すぐに冷蔵（2℃-10℃）にて保存して下さい。**
3. ヒト以外の動物ヘモグロビン、トランスフェリンとはほとんど反応しません。
4. ビリルビン、脂質、タンパク質、グルコース及び硫酸バリウム等の影響はほとんど認められません。

【用法･用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   1）ヘモグロビン測定用緩衝液：そのまま使用します。
   2）ヘモグロビン測定用ラテックス懸濁液：そのまま使用します。
   3）トランスフェリン測定用緩衝液：そのまま使用します。
   4）トランスフェリン測定用ラテックス懸濁液:そのまま使用します。
2. 操作法

パラメーターは使用する自動分析装置によって異なります。詳細につきましては別途資料をご請求下さい。

【測定結果の判定法】

各検体のヒトヘモグロビンと、ヒトトランスフェリンの各濃度を求め、下記の表を参考にヒトヘモグロビン及び、ヒトトランスフェリン半定量値を求めます。

		トランスフェリンの濃度(ng/ml)			
		0～99	100～199	200～399	400～
ヘモグロビンの濃度(ng/ml)	0～149	－	＋	＋＋	＋＋＋
	150～299	＋	＋	＋＋	＋＋＋
	300～599	＋＋	＋＋	＋＋	＋＋＋
	600～	＋＋＋	＋＋＋	＋＋＋	＋＋＋

【性　能】

1）感度

(ヘモグロビン)

① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.005 以下です。

② 1440ng/ml の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.050～0.100 の範囲内です。

(トランスフェリン)

① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.005 以下です。

②400ng/ml の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.050～0.100 の範囲内です。

2）正確性

(ヘモグロビン)

管理試料（陽性 2 種、陰性 1 種）は、それぞれ陽性、陰性を示します。

(トランスフェリン)

管理試料（陽性 2 種、陰性 1 種）は、それぞれ陽性、陰性を示します。

3）同時再現性

(ヘモグロビン)

管理試料(陽性 2 種)を 10 回測定した時すべて陽性を示します。
管理試料(陰性 1 種)を 10 回測定した時すべて陰性を示します。

(トランスフェリン)

管理試料(陽性 2 種)を 10 回測定した時すべて陽性を示します。
管理試料(陰性 1 種)を 10 回測定した時すべて陰性を示します。

4）測定範囲

ヘモグロビン：20～2000 ng/ml
トランスフェリン： 4～ 400 ng/ml
注意：測定上限は検量線作成に用いた標準液の最高濃度値です。

5）相関性

他社ＬＩＡ法キットとの相関性は以下の通り、良好です。

		他社 LIA 法		
		陽性(+)	陰性(－)	計
本法	陽性(+)	40	4	44
	陰性(－)	0	242	242
	計	40	246	286

一致率：98.6%（(40＋242）/286)

【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）被検血清は、HIV，HBV，HCV 等の感染のあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用するなどして下さい。
   2）本キット中には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは排水配管金属中に蓄積した場合、爆発性のアジ化化合物を生じる恐れがあるので廃棄時は大量の水道水で洗い流して下さい。
2. 使用上の注意＊
   1）試薬は必ず冷蔵保存（2～8℃)、凍結は避けて下さい。
   2）期限切れの試薬は使用しないで下さい。
   3）緩衝液およびラテックスは、測定前に泡立てないように軽く転倒混和して下さい。
   4）検量線は測定毎に作成して下さい。
   5）自動分析機の保守管理は十分に行って下さい。
   6）製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
   7）標準品は別売品を使用して下さい。
3. 廃棄上の注意
   1）検体中には、HIV，HBV，HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 5,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理ある
   2）試薬及び器具を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】＊

1．貯蔵方法　　2～8℃保存
2．有効期間　　有効期間は 1 年間（使用期限は外箱に記載）

【問い合わせ先】

製造販売元　株式会社第一岸本臨床検査センター
〒053-0816　北海道苫小牧市日吉町 2－3－9
TEL (0144) 72-5401