

体外診断用医薬品

認証番号:226ADAMX00152000

** 2016 年 8 月作成(第3版)

* 2014 年 12 月作成(第2版)

ヘモグロビンキット
糞便中のヘモグロビン検出又は測定用 **
(分類コード番号:30535002)HEMO/HT
(ラテックス凝集比濁法)

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には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. 添付文書記載の使用法以外については保証いたしません。
4. 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。
5. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、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て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

品 名	主な成分
緩衝液(R-1)	緩衝剤
ラテックス試液(R-2)	ウサギ抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体感作ラテックス液

【使用目的】**

糞便中のヘモグロビンの検出又は測定

【測定原理】

本品の測定原理はラテックス凝集比濁法です。試料中のヘモグロビンはウサギ抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。反応液中の凝集の度合を吸光度変化としてとらえ、吸光度変化量を測定することにより試料中のヘモグロビン濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 別売の当社指定の採便容器を用いて採便してください。
- (2) 検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず保管する場合冷暗所保存(2~8℃)してください。
- (3) 採便時は検体の違う箇所になるべく多数回(5~6回)採便棒を突き刺して糞便を採取してください。
- (4) 採取した糞便が、採便容器内の保存液に十分懸濁したことを確認後、すみやかに検査を実施してください。
- (5) 生理中又は痔疾患による出血がある場合は検体として適していません。

2. 妨害物質・交差反応性¹⁾

ヒト以外の動物ヘモグロビンとはほとんど反応しません。
影響を及ぼさないことを確認している共存物質の種類と濃度は以下のとおりです。

共存物質	影響を及ぼさない濃度
遊離型ビリルビン	20mg/dL 以下
抱合型ビリルビン	20mg/dL 以下
タンパク質(ウシ血清アルブミン)	5000mg/dL 以下
乳び	2000 ホルマジン濁度以下
グルコース	5000mg/dL 以下
硫酸バリウム	50mg/dL 以下

【用法・用量(操作方法)】

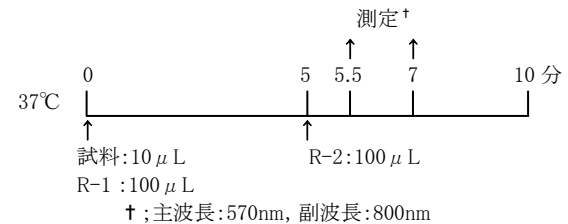
1. 試薬の調製法

品 名	調製法
緩衝液(R-1)	そのまま使用してください。
ラテックス試薬(R-2)	そのまま使用してください。
標準品	別途用意してください。(別売品)
管理検体	別途用意してください。(別売品)

2. 測定法

自動分析装置を用いて測定を行ってください。

[操作法例]



[各自動分析装置への適用例]

別途資料を請求してください。

3. 測定に際しての注意

- (1) 緩衝液及びラテックス試薬は、測定の前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (2) 検量線は測定ごとに作成してください。
- (3) 検量線作成のための各標準品は、それぞれ2回以上測定してください。
- (4) 測定範囲を越える検体は、別売標準品の希釈液で希釈した後に再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出してください。
- (5) 標準品は、別売品を使用してください。なお、用法及び用量等については別売品の添付文書を参照してください。

【測定結果の判定法】**

1. 糞便測定

参考基準範囲²⁾

150 ng/mL 以下 [20 μg/g(糞便)]

2. 糞便検出

参考カットオフ²⁾

150 ng/mL [20 μg/g(糞便)]

3. 判定上の注意

- (1) 基準範囲およびカットオフは各種の要因で異なる場合があります。自施設で設定することをお勧めします。
- (2) 測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。特に自己免疫疾患の検体では免疫反応の場合、非特異反応が起こり得るのでご注意ください。

【性 能】**

1.性 能

- (1)感度
ヘモグロビン濃度 0.0ng/mL と 100.0ng/mL の標準液をそれぞれ 2 回測定するとき、両者の吸光度変化量の差は 0.005 以上となります。
- (2)正確性
 - 1)濃度既知管理検体を 10 回同時に測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内となります。
 - 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、得られる値の変動係数は 10%以下となります。
 - 2)陽性管理検体及び陰性管理検体を 10 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

20.0～2000.0 ng/mL (例示)
〔糞便での換算値: 2.7～266.7 μg/g〕

3.管理用物質

標準品	ヒトヘモグロビン(社内標準物質)
濃度既知管理検体	上記標準品を基に値付けした検体

4.相関性試験成績¹⁾**

- (1)他社ラテックス凝集比濁法との相関(糞便測定)

例数	相関係数(r)	回帰式
71	0.998	$y = 1.027x - 0.679$

(x:他社ラテックス凝集比濁法[μg/g 便]、y:本法[μg/g 便])

- (2)他社金コロイド比色法との相関(糞便測定)

例数	相関係数(r)	回帰式
87	0.985	$y = 1.011x - 0.202$

(x:他社金コロイド比色法[μg/g 便]、y:本法[μg/g 便])

- (3)他社ラテックス凝集比濁法との相関(糞便検出)

		他社ラテックス凝集比濁法		
		陽性(+)	陰性(-)	計
HEMO/HT	陽性(+)	34	1	35
	陰性(-)	0	36	36
	計	34	37	71

陰性一致率:97.3%
陽性一致率:100.0%
全体一致率:98.6%

- (4)自社ラテックス凝集比濁法との相関(糞便検出)

		自社製造対照品		
		陽性(+)	陰性(-)	計
HEMO/HT	陽性(+)	25	0	25
	陰性(-)	1	364	365
	計	26	364	390

陰性一致率:100.0%
陽性一致率:96.2%
全体一致率:99.7%

【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 HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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し、口によるピペッティングを行わないでください。
- (2)試薬が誤って目や口に入った場合には、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て等を受けてください。

2.使用上の注意

- (1)本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密栓し、貯蔵法に従ってください。
- (2)本品は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- (3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4)各構成試薬は個別に包装されていることがあります。組み合わせで使用してください。
- (5)キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3.廃棄上の注意

- (1)試料(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 1,000ppm, 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 分以上)による滅菌処理を行ってください。
- (2)各構成試薬には防腐剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- (3)試薬及び器具等を廃棄する場合には、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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法	2～8℃で保存
* 有効期間	製造日より1年 (使用期限は外装に記載)

【包装単位】

品 名		包 装
HEMO/HT	緩衝液 (R-1)	50mL×1
	ラテックス試薬 (R-2)	50mL×1

他の包装については、お問い合わせください。

【主要文献】

- 1) 株式会社第一岸本臨床検査センター：社内資料。
- 2) 福田直子, ほか：日消集検誌, 39 (4), 303-306 (2001)。

【問い合わせ先】

株式会社 第一岸本臨床検査センター 試薬部
〒053-0816 北海道苫小牧市日吉町 2-3-9
TEL 0144-72-5941(直通)
FAX 0144-72-4175

【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