

便潜血キット

エクステル 「ヘモ・オート」

〈ラテックス凝集反応法〉

製造販売承認番号21300AMZ00423000

【全般的な注意】

1. 本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. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- * 4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 抗体感作ラテックス懸濁液、ヘモグロビン用緩衝液にはアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 抗体感作ラテックス懸濁液：抗ヒトヘモグロビン・ヒツジ抗体(ポリクローナル抗体)感作ラテックス
2. ヘモグロビン用緩衝液：緩衝剤

別売品 下記の製品をご利用下さい。

- | | |
|-----------------------|------------------|
| ①エクステル ヘモグロビン標準A | 5本/箱(検量線作成に用います) |
| ②エクステル HMコントロールA(L・H) | 各4本/箱(精度管理に用います) |

* ③専用採便器 (お問い合わせ下さい。)

* 【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの測定

【測定原理】

糞便中のヒトヘモグロビンはラテックス粒子に感作した抗ヒトヘモグロビン抗体と抗原抗体反応を起こし吸光度変化を生じます。この吸光度変化は検体中のヘモグロビン濃度に比例しますので、自動分析装置で光学的に測定することにより検体中のヘモグロビン濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1)本品の測定にはヒト糞便検体を使用して下さい。
- * (2)別売りの専用採便器の採便棒でヒト糞便の表面数箇所から採取します。
- (3)過剰に便を採取しないで下さい。
- (4)硬い糞便は水で湿らせて採便して下さい。
- (5)新鮮な糞便を用いて下さい。
- (6)採便器中でヒト糞便を溶解します。
- (7)採便器中で溶解した溶液を測定検体とします。
- * (8)測定時には専用採便器を静かに4~5回転倒混和してから測定して下さい。
- (9)採取後速やかに測定しない場合は、冷蔵(10℃以下)保存しても5日以内に測定して下さい。
- * (10)採便方法は専用採便器に添付されている採便説明書をよく読んでから採便して下さい。
2. 妨害物質
 - (1)通常食する動物由来ヘモグロビンとはほとんど反応しません。
 - (2)パーオキシダーゼ様活性を有する食物、及びアスコルビン酸等の還元性物質による影響は受けません。
 - (3)糞便中のバリウムは測定には影響しません。

3. その他

- (1)本品は全自動分析装置用の試薬です。測定波長は750nm～800nmで測定します。
- (2)本品は測定毎に測定条件や状態が変わる可能性がありますので、2日に1回は検量線を作成して下さい。
又、抗体感作ラテックス懸濁液の製造番号が変わった場合も検量線を作成して下さい。
- * (3)本品は専用採便器と組み合わせてご使用下さい。
- (4)抗体感作ラテックス懸濁液は2～8℃で保存して下さい。又、絶対に凍結しないで下さい。
- (5)試薬は指定された貯蔵方法で蓋を確実に閉めて保管し、使用期限切れ試薬は使用しないで下さい。
- (6)製造番号の異なる抗体感作ラテックス懸濁液を検査の途中で混合して使用しないで下さい。又、同一製造番号品でも継ぎ足して使用しないで下さい。
- (7)抗体感作ラテックス懸濁液を開封下で長時間放置されますと、測定値に影響を及ぼす可能性がありますので使用しない時には蓋をするなど取扱いには十分ご注意下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- (1)抗体感作ラテックス懸濁液
抗体感作ラテックス懸濁液を15～25℃に戻した後、そのまま使用します。使用直前には転倒混和し十分に懸濁して使用して下さい。使用後は速やかに2～8℃に保存して下さい。
- (2)ヘモグロビン用緩衝液
ヘモグロビン用緩衝液を15～25℃に戻した後、そのまま使用します。使用後は速やかに2～8℃に保存して下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

- (1)マイクロピペットチップ：1000μL用 必要数
- (2)100～1000μLに調整可能なマイクロピット
- (3)マイクロピットチップ廃棄容器
- (4)精製水：必要量
- * (5)専用採便器
- (6)エクステル ヘモグロビン標準Aを別売していますのでご使用下さい。
- (7)エクステル HMコントロールA(L・H)を別売していますのでご使用下さい。

3. 測定法

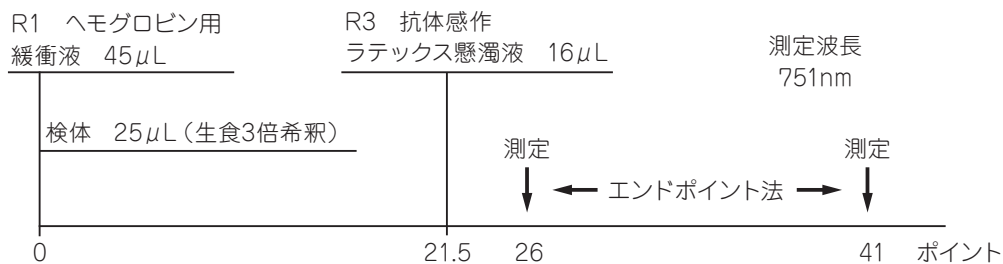
- (1)検体の調製法
 - * ①専用採便器に同梱の採便説明書に従って採便して下さい。
 - * ②採便した専用採便器を15～25℃に戻し便を完全に溶解した後、検体として下さい。
- (2)操作法
 - ①自動分析装置の説明書に従って測定条件を入力します。
 - ②検体を検体テーブルに、試薬を所定の場所にセットします。
 - ③検量線の作成(エクステル ヘモグロビン標準Aを利用した場合)
 - ・エクステル ヘモグロビン標準Aに精製水を正確に1mL加えて溶解します。この溶解した原液を250μLとり、エクステル ヘモグロビン標準Aに同梱されているヘモグロビン標準希釈液250μLを加えて2倍希釈の標準液を調製します。更に同じ希釈操作を3回繰り返し、4倍希釈、8倍希釈、16倍希釈、標準希釈液を0ng/mLとして用います。

標準液名	希 釈 方 法		
	商品コード	ヘモグロビン標準希釈液	注) Hb濃度 (ng/mL)
原 液			1250
2倍希釈液	原 液 250μL	250μL	625
4倍希釈液	2倍希釈液 250μL	250μL	313
8倍希釈液	4倍希釈液 250μL	250μL	156.3
16倍希釈液	8倍希釈液 250μL	250μL	78.1
0ng/mL	ヘモグロビン標準希釈液	250μL	0

注)ヘモグロビン標準Aのラベルに表示したHb濃度が1250ng/mlの場合。
(実濃度は250ng/mLですが、便濃度5mg/mLでは換算濃度として1250ng/mLになります)
注)Lot変更時及び同一Lotでも2日に1回は検量線を作製して下さい。

- ④検体の測定
 - ・希釈したヘモグロビン標準 0～1250ng/mLの6濃度の試料を自動分析装置の所定位置にセットします。
 - * ・採便した専用採便器を15～25℃に戻した後、検体として下さい。

「測定法の概略」・自動分析装置(日本電子)BM2250による例(エンドポイント法)



【測定結果の判定法】

- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。
- 判定基準値は各施設において設定されることが望めますが、便宜上、次の参考判定基準を用いることが出来ます。
- 参考判定基準：30 μ g/g便(便濃度1mg/mLの場合：30ng/mL)以下
(便濃度5mg/mLの場合：150ng/mL)以下

【性能】

1. 性能

* (1) 感度

生理食塩水および測定範囲下限濃度のヘモグロビン標準液をそれぞれ3回以上測定するとき、生理食塩水の吸光度変化量平均値+2SDは、標準液の吸光度変化量平均値-2SD未満です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

* (3) 同時再現性

同一検体を10回同時測定するとき、測定値のCV%は10%以下です。

(4) 測定範囲

10~280 μ g/g便(便濃度1mg/mLの場合：10~280ng/mL)
(便濃度5mg/mLの場合：50~1400ng/mL)

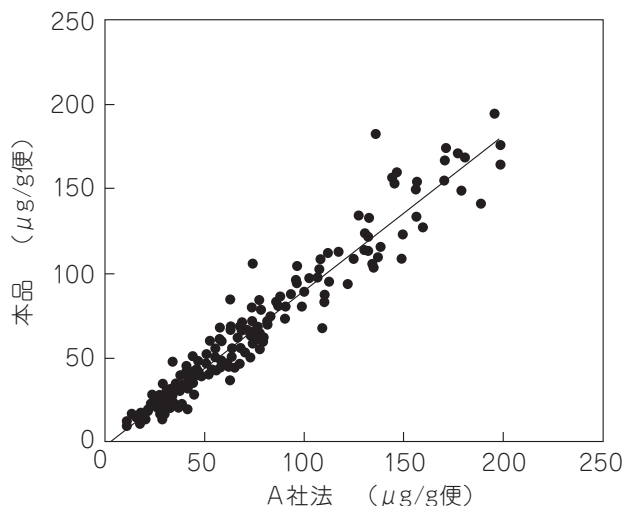
注)感度，正確性，同時再現性，測定範囲は自社試験法による性能です。

2. 相関性試験成績

A社法と本品との相関性は以下のとおりです。¹⁾

回 帰 式： $y=0.935x-2.3$ ($n=202$) 相関係数： $r=0.9751$ 分析装置：BM2250(日本電子株)

(X軸：A社法，Y軸：本品)



【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 糞便の取扱い時はHBV、HCV、HIV、細菌等による感染の危険性がありますので、使い捨て手袋、実験着、保護眼鏡等を着用し感染防止のため人体に直接触れないよう注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
- 試薬及び検体を扱う場合、口によるピペッティングを行わないで下さい。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

- (4) 試薬をこぼした場合は、水で濡らした使い捨てペーパータオル等で拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、消毒用アルコールを使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 試薬及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
- 2. 使用上の注意**
- (1) 抗体感作ラテックス懸濁液、ヘモグロビン用緩衝液は別売りです。
- * (2) 本品の検体採取には、専用採便器をご使用下さい。
- (3) 抗体感作ラテックス懸濁液を開封下で長時間放置されますと、測定値に影響を及ぼす可能性がありますので使用しない時には蓋をするなど取扱いには十分ご注意下さい。又、試薬の継ぎ足し使用は止めて下さい。
- (4) 検体濃度が測定範囲を超える場合は、検体をヘモグロビン用緩衝液で希釈して測定して下さい。
- (5) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。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下さい。
- (6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (7) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
- (8) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
- (9) 自動分析装置の詳しい操作方法、注意事項は機器添付の取扱説明書をよく読んで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体(糞便)にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理に従って処理して下さい。
- ① オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理すること。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないこと。
- ② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(塩素濃度1000ppm)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- (2) 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下さい。
- (3) 全構成試薬中に防腐剤として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強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際は分量の水で希釈して洗い流して下さい。
- (4) 廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で濡らした使い捨てペーパータオル等で拭き取って下さい。又、検体が飛散した場合は、消毒用アルコールを使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：12ヵ月(使用期限はラベル及び外箱に記載)

【包装単位】

商品コード	製 品 名	包装サイズ
49822-3	エクステル「ヘモ・オート」A 抗体感作ラテックス懸濁液	400mL×3
49823-0	エクステル「ヘモ・オート」ヘモグロビン用緩衝液	1000mL×3
49824-7	エクステル ヘモグロビン標準A	1mL 用× 5
49825-4	エクステル HMコントロールA	(L・H)各1mL用×4

注)各製品とも、別売品です。

*・検体(糞便)採取には、別売品の専用採便器をご使用下さい。

【主要文献】

1) 自社資料

****【問い合わせ先】**

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

** 製造販売元

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10