

# 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】

- 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。
- 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。
- 電子添文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。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- 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  
(本品にはマスターカーブ(検量線)情報が貼付されています)
- 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 NE WK
- ②ヘモ・オート 液状コントロール NE WK
- 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濁度変化を生じます。この濁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測定試料採取時

- (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。採便方法は専用採便器に添付されている採便説明書に従って下さい。
- (3)新鮮な糞便を用いたうえで、過剰に便を採取しないで下さい。硬い糞便は水で湿らせて採便して下さい。
- (4)専用採便器中でヒト糞便を完全に溶解し、測定検体として下さい。

#### ②測定試料保存時

- (1)採取後速やかに測定しない場合は、冷蔵(10℃以下)保存し5日以内に測定して下さい。

### 2. 妨害物質・交差反応性

- (1)動物由来ヘモグロビン(ウシ、ブタ、ウマ)は1000ng/mLまで参考判定基準値以下でした<sup>1)</sup>。
- (2)採便器内のバリウムは0.16(%)まで測定値への影響は認められませんでした<sup>1)</sup>。

### 3. 測定にあたっての注意

- (1)本品は自動分析装置 HM-COD I AM(以降、分析装置と略す)用の試薬です。
- (2)本品は専用採便器と組み合わせてご使用下さい。
- (3)専用採便器は、容器の底が上になるようにして専用ラックへ架設して下さい。
- (4)測定範囲上限を超える検体を希釈して測定する際は、生理食塩水により希釈して測定して下さい。
- (5)製造番号(ロット)の変更が生じる際は必ず、その他、精度管理上必要なタイミングでエクステル ヘモグロビン標準 NE WKを用いてマスターカーブを校正して下さい。
- (6)測定値に影響する可能性があるため、測定に使用しない際は、開封状態で長時間放置せず蓋をして下さい。
- (7)高濃度のバリウムを含む便を測定対象とする際は、採便器内でバリウムを沈降させてから測定して下さい。

## 【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  
15～25℃に戻した後、そのまま使用します。気泡が発生しないように容器を横倒しにしたうえで、使用直前に転がすように十分混和して下さい。気泡発生時には除去して下さい。使用後は速やかに蓋をしめ、2～8℃に保存して下さい。
- (2)ヘモグロビン用緩衝液  
15～25℃に戻した後、そのまま使用します。使用直前に、気泡が発生しないように穏やかに十分混和して下さい。また、気泡発生時には除去して下さい。使用後は速やかに蓋をしめ、2～8℃に保存して下さい。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

別売品、別調整品を記載する。

- (1)分析装置
- (2)100～1000 $\mu$ Lに調整可能なマイクロピペット
- (3)精製水
- (4)生理食塩水
- (5)専用採便器
- (6)HM セル WK
- (7)HM サンプルカップ WK
- (8)オート洗浄液H WK
- (9)エクステル ヘモグロビン標準 NE WK
- (10)ヘモ・オート 液状コントロール NE WK

### 3. 測定法

測定法の詳細は、分析装置の取扱説明書を参照して下さい。

#### (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。
- ③転倒混和をして、内容物を均一化してから測定して下さい。

#### (2)操作法

- ①抗体感作ラテックス懸濁液及びヘモグロビン用緩衝液を分析装置の所定位置に架設し、ボトルに貼付されたバーコードの読み取りを行って下さい。
- ②事前に調整したエクステル ヘモグロビン標準 NE WKをサンプルカップに分注し、CALラックの所定の位置に架設して下さい。また、同品に同梱されたCAL情報カードを同ラックに架設して下さい。

注)エクステル ヘモグロビン標準 NE WKは2濃度(L、H)から構成されておりますので、L、Hは正しい位置に架設するように注意して下さい。位置を間違えると測定値異常の原因となります。

- ③ヘモ・オート 液状コントロール NE WKをサンプルカップに分注し、QCラックの所定の位置に架設して下さい。また、同品に同梱されたQC情報カードを同ラックに架設して下さい。装置をスタートさせて下さい。

注)ヘモ・オート 液状コントロール NE WKは2濃度(L、H)から構成されておりますので、L、Hは正しい位置に架設するように注意して下さい。

- ④被検検体を分注したサンプルカップ或いは専用採便器をそれぞれ専用のラックに架設して下さい。
- ⑤ラックを装置に架設し、装置をスタートさせて下さい。自動でサンプリングが開始され、被検サンプルのヘモグロビン濃度(ng/mL)が出力されます。

「測定法概略」

〔分析装置による測定条件〕



## 【測定結果の判定法】

判定基準値は各施設において設定されることが望まれますが、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 $\mu$ g/g便 (30ng/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試料としてそれぞれ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±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

分析装置を使用するとき、7~400ng/mL(7~400μg/g便)です。

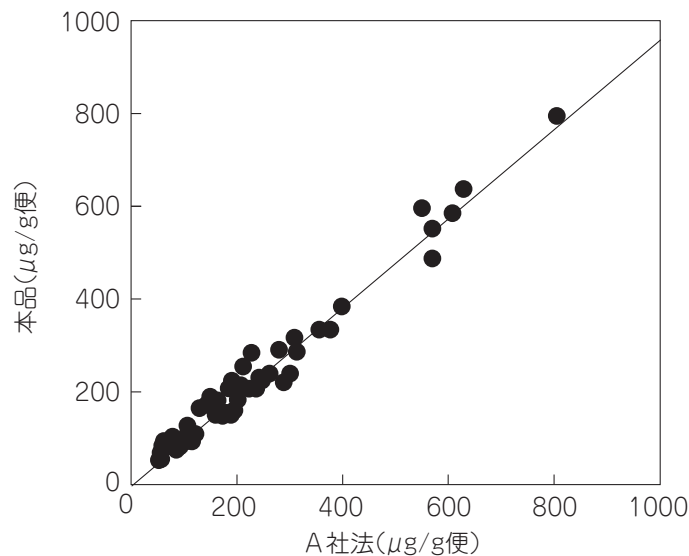
### 2. 相関性試験成績

エクステル「ヘモ・オート」とA社法(ラテックス凝集反応法)との相関性は以下のとおりでした<sup>1)</sup>(組立便使用)。

回帰式： $y=0.951x-0.03$ ( $n=55$ )

相関係数： $r=0.985$

(X：A社法, Y：本品)



### 3. 校正用基準物質

社内標準物質(ヘモグロビン)

## 【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) 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。
- (2) 試薬及び検体を扱う場合、口によるピペティングを行わないで下さい。
- (3) 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) 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。
- (5) 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。
- (6) 別売品の「エクステル ヘモグロビン標準 NE WK」を開封する場合は、アルミキャップを矢印の方向に溝の片側が切れるまでゆっくり引き、切れた反対側に回転させて取り除いて下さい。アルミ部分が残った場合は、素手で取らずペンチ等で取り除いて下さい。

### 2. 使用上の注意

- (1) マスターカーブ(検量線)情報(2次元バーコードラベル)は破損させないで下さい。ペンによる記入等もおやめ下さい。
- (2) 本品の測定結果の妥当性を確保するため、検体と一緒に弊社のコントロール製品を測定して下さい。コントロール測定値が許容範囲を外れた場合、測定状況を確認の上ご不明な点は弊社へお問い合わせ下さい。
- (3) 試薬及び付属品に関しては電子添文及び、取扱説明書を必ず読んで下さい。
- (4) 試薬は指定された貯蔵方法で蓋を確実に閉めて保管して下さい。
- (5) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (6) 試薬の継ぎ足しは、いかなる場合でも行わないで下さい。
- (7) 緩衝液及び抗体感作ラテックス懸濁液は2~8℃で保存して下さい。また、絶対に凍結しないで下さい。

### 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) 全構成試薬中に保存剤としてアジ化ナトリウムを(0.1%以下)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、試薬廃棄の際は十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
- (4) 本品を酸と接触させないで下さい。保存剤として含まれるアジ化ナトリウム(0.1%以下)と反応し、毒性の高いアジ化水素を生成することがあります。
- (5) 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。
- (6) 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
479-08271	エクステル「ヘモ・オート」NE WK	200テスト×4
476-08281	エクステルヘモグロビン標準NE WK	各1mL用×4
473-08291	ヘモ・オート液状コントロールNE WK	各3mL×2

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】

富士フイルム和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号  
電話：(03)3270-9134(ダイヤルイン)

販売元

**富士フイルム 和光純薬株式会社**  
大阪府中央区道修町三丁目1番2号

製造販売元

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