

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

承認番号 20600AMZ01264000

体外診断用医薬品

* 2018年 4月改訂(第6版)
* 2016年11月改訂(第5版)
Code 474-02481

免疫学的便中ヘモグロビン検出用 便潜血キット

クイックゴールド Hem

(識別記号:Ⅱ)

〔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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、判定結果の信頼性を保証しかねます。
- 3) 判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

反応試験紙

抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体結合金コロイド
抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体

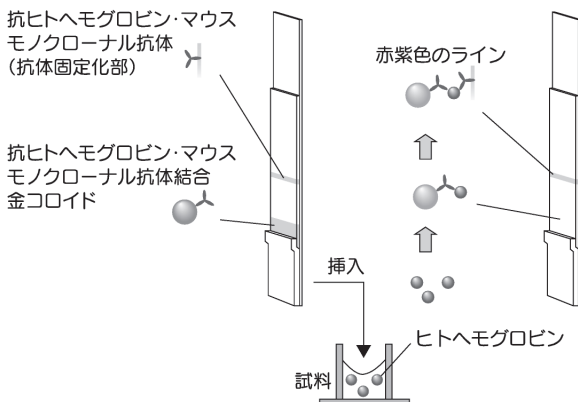
〔使用目的〕

糞便中のヘモグロビンの検出

〔測定原理〕

イムノクロマトグラフィー法を測定原理としています。

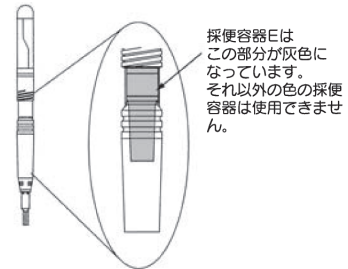
反応試験紙下部に抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体結合金コロイドを塗布し、中央部には抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体を固定化しています。反応試験紙下端のパッド部分が便懸濁液を吸収すると、抗体結合金コロイドが溶解し、試料中のヒトヘモグロビンと複合体を形成します。複合体は毛細管現象によって上昇し、中央部に固定された抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体に捕捉され、赤紫色のラインを形成します。この赤紫色ラインを肉眼で観察することにより、糞便中のヒトヘモグロビンの有無を判定します。



〔操作上の注意〕

1) 測定試料の性質、採取法

- ・採便方法は、採便容器E（別売品）に添付されているリーフレット（「便のとりかた」）にしたがって採便して下さい。
- ・本品には、採便容器E以外の器材は使用できません。（図を参照して下さい。）



- ・検体は新鮮便が望ましいが、保存する場合は採便容器内の検体抽出液に懸濁し冷蔵（2～10℃）保存して下さい。
- ・反応カップQG（別売品）への便懸濁液の滴下量（3滴（150μL））は厳守して下さい。
- ・硬い糞便のときは水で湿らせてから採便して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・本品について交差反応性を調べた結果、ウシ、ブタ、ウマ、ヒツジの各動物ヘモグロビン10μg/mLまで交差反応性は認められません。

〔用法・用量（操作方法）〕

1) 試薬の調製方法

- ・反応試験紙：そのまま使用して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・反応カップQG（別売品）：そのまま使用して下さい。
- ・クイックカッター（別売品）：そのまま使用して下さい。

3) 操作方法

- ① 採便容器Eをよく振って便を十分に懸濁させます。
- ② 採便容器Eの先端部をクイックカッター又はナイフ等でカットし、最初の2滴を捨てます。
- ③ 反応カップQGに便懸濁液3滴（150μL）を滴下します。
- ④ 反応試験紙下端のパッド部分を浸します。
- ⑤ 3分室内温度（20～30℃）に放置後、抗体固定化部の赤紫色のラインの有無を観察します。

〔測定結果の判定法〕

操作方法に従って反応させ、抗体固定化部に現れる赤紫色のラインの有無を確認し判定を行います。

- ・陽性：抗体固定化部に、赤紫色のラインが認められた場合を陽性（+）と判定します。
- ・陰性：抗体固定化部に、赤紫色のラインが認められなかった場合を陰性（-）と判定します。

<判定上の注意>

検体中に非特異的物質が存在する場合は、正しい結果が得られない場合があります。判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

1) 性能

・感度

ヒトヘモグロビンを含まない溶液を試料として試験したとき、陰性(－)を示しました。また、ヒトヘモグロビン0.05 μg/mLの溶液を試料として試験したとき、陽性(+)を示しました。

・正確性

ヒトヘモグロビン陽性検体および陰性検体を試料として試験したとき、陽性検体は陽性(+)を、陰性検体は陰性(－)を示しました。

・同時再現性

ヒトヘモグロビン陽性検体および陰性検体を試料として5回同時に試験したとき、陽性検体は全例陽性を、陰性検体は全例陰性を示しました。

・測定範囲

ヒトヘモグロビンを希釈調製した試料を試験した場合、本品による検出可能なヘモグロビン最小濃度は0.05 μg/mLです。

ヒトヘモグロビン：0.05～500 μg/mL

(別売の採便容器Eで採便したとき、12.5～125,000 μg/g 便)

2) 相関性試験成績

既承認品目との相関性は下表のとおりでした。

		A社免疫クロマト法 (ラテックス)	
		+	－
本 品	+	29	3
	－	1	53

一致率：(29+53)／86×100＝95.3%

		B社免疫クロマト法 (セレンコロイド)	
		+	－
本 品	+	32	0
	－	3	51

一致率：(32+51)／86×100＝96.5%

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 糞便検体の取扱いは感染予防上十分に注意して下さい。
- 採便容器内の検体抽出液は飲んだり、捨てたり、点眼、点鼻しないで下さい。
- 採便容器を直接人体に使用しないで下さい。
- 採便容器は子供の手の届かないところに保管して下さい。

＜使用上の注意＞

- 本品は指定された保存条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- 使用時、冷蔵庫(2～10℃)から出した後、十分に室内温度(20～30℃)に戻してから反応試験紙を取り出して下さい。
- 反応試験紙は必要枚数だけ取り出し、直ちにしっかりキャップを閉めて下さい。
- 反応試験紙の試料添加部および展開部を直接手などで触れないで下さい。
- 判定は所定の時間に行い、判定時間を過ぎた反応試験紙については乾燥などにより結果が変化する場合があるので、判定に使用しないで下さい。

製造販売元

合同酒精株式会社

＊ ＊ 千葉県松戸市上本郷字仲原250
電話(047)705-7795(ダイヤルイン)

- 別売品の採便容器E及び反応カップQGを使用して下さい。それ以外の器材を使用した場合、正しい結果が得られないことがあります。

- ボトルの中の詰め物はキャップを開けた後は捨てて下さい(詰め物は輸送中に試験紙を保護するためのものですので再びボトルに戻さないで下さい)。

＜廃棄上の注意＞

- 使用後の試薬及び採便容器などは、焼却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療用廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理して下さい。
- その他検体に接触したものは感染の危険があるものとして、オートクレーブ(121℃、20分間)での滅菌処理をするか、1%次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸漬する等の処理を行って下さい。
- 別売品の採便容器内の検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.09%含有しております。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

貯蔵方法：2～10℃保存

有効期間：製造後1カ年

(使用期限をパッケージ及び容器ラベルに記載)

〔包装単位〕

(コード番号) (品 名) (包 装)
474-02481 クイックゴールド Hem(識別記号：Ⅱ) 50回用

〔別売品〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
477-00771	採便容器E	100本
473-00773	採便容器E	1本入り×500
475-00831	採便容器E	2本入り×250
471-01514	採便容器E (ナガセール)	1本入り×100
477-01511	採便容器E (ナガセール)	1本入り×500
473-01513	採便容器E (ナガセール)	2本入り×250
471-00311	反応カップQG	500回用
454-00201	クイックカッターMC-01	1台

〔主要文献〕

- 北條慶一：臨床検査, 33, 1534-1539 (1989)
- 吉田 豊：薬理と治療, 14, 11-14 (1986)

＊〔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

大阪市中央区道修町三丁目1番2号