

＊ ＊ この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

承認番号 20800AMZ00120000

体外診断用医薬品

＊ ＊ 2023 年 7 月改訂（第 6 版）

＊ 2018 年 4 月改訂（第 5 版）

Code 470-04301

免疫学的便中ヘモグロビン測定用 便潜血キット

IGオート Hem

（識別記号：シングルテスト）

【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) この電子添文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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- 4) 測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）】

- 1) 金コロイド試薬（シングルテスト）
（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）
- 2) 金コロイド試薬溶解液

【使用目的】

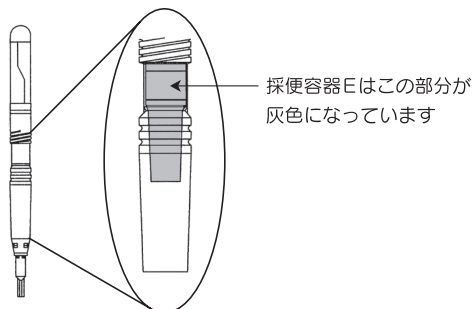
糞便中のヘモグロビンの測定

【測定原理】

抗ヒトヘモグロビン・マウスモノクローナル抗体を金コロイド粒子に結合させた抗体結合金コロイドを糞便中のヒトヘモグロビンと反応させると抗体結合金コロイドはヘモグロビンを介して凝集します。凝集すると金コロイド特有の色調である赤紫色は、薄い赤紫色又は灰色に変化します。この色調の変化を吸光度の減少としてとらえ、測定機器を用いて測定し、糞便中のヒトヘモグロビンの濃度を測定します。

【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
・ 採便方法は、専用の採便容器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。（図を参照して下さい。）



- ・ 本品には、採便容器E以外の器材は使用できません。
 - ・ 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。
 - ・ 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
・ ヒト以外のウシ、ブタ、ウマ、ヒツジの各動物ヘモグロビンとは1μg/mLまで交差反応はしません。
 - 3) その他
・ 測定範囲の上限を超える検体については、検体を希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍率を乗じたものが測定値となります。
 - ・ ロットの異なる金コロイド試薬及び金コロイド試薬溶解液を組み合わせることは絶対に行わないで下さい。
 - ・ ロットの異なる金コロイド試薬溶解液を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1) 試薬の調製方法
・ 金コロイド試薬（シングルテスト）：そのまま使用して下さい。
セル内に凍結乾燥されていますので、充分室内温度（20～30℃）に戻した後、アルミ袋から必要個数を取り出し、測定機器の所定の位置にセットします。アルミ袋を開封後は、チャックを閉め2～10℃にて保存し、1ヶ月以内に使用して下さい。
- ・ 金コロイド試薬溶解液：そのまま使用して下さい。
開封後は室内温度（20～30℃）に保存し1ヶ月以内に使用して下さい。使用しないときは、溶解液の蒸発を防ぐ為に、必ず蓋を閉めて下さい。ロットの異なる溶解液は混合しないで下さい。
- 2) 必要な器具・器材・試料等
・ キャリブレーションカード：キットに付属されている専用キャリブレーションカードを装置に読み取らせて下さい。
- ・ サンプルカップ：日立自動分析装置用あるいは日本電子自動分析装置用タイプBを使用して下さい。
- ・ 300μL用専用チップ：エッペンドルフ社製チップ、スタンダード・リロード、20-300μL用を使用して下さい。
- ・ 測定機器：小型便潜血分析装置 QUICK RUN（別売品）
小型便潜血分析装置 QUICK RUNの取扱説明書に記載されている適切な条件下で使用して下さい。

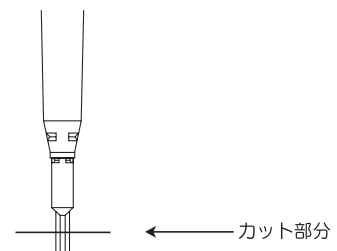
3) 測定法

<小型便潜血分析装置 QUICK RUNへの適用>

検 体	15μL
金コロイド試薬溶解液	225μL
金コロイド試薬（シングルテスト）	第1測光
	第2測光
37℃ 0秒	60秒
	420秒
	主波長535nm
	副波長660nm

本測定には小型便潜血分析装置 QUICK RUN（以下、QUICK RUN）を使用します。操作は、QUICK RUNの取扱説明書に従って下さい。

- 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（別売）またはハサミでカットし、最初の2滴を捨てます。



- ③サンプルカップに便懸濁液3滴（150μL）以上を滴下します。
- ④金コロイド試薬溶解液をQUICK RUNの所定の位置にセットします。
このとき、金コロイド試薬溶解液の液量を確認して下さい。
- ⑤QUICK RUNに金コロイド試薬（シングルテスト）、サンプルカップ、300μL用専用チップをセットし、所定の操作法に従って測定します。

<ヘモグロビン濃度の求め方>

本品に付属されている専用キャリブレーションカードをQUICK RUNのカードリーダー部分に通して、検量線データを入力し、測定結果から検体中のヘモグロビン量を算出します。

なお、検量線データを入力する際に本品のパッケージ側面記載製造番号とキャリブレーションカード記載Lot.が一致していることを確認して下さい。また、一度読み込ませたキャリブレーションカードは、試薬を全て使い終わるまで保管して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考カットオフ値：100ng/mL^{4)、5)}

＜判定上の注意＞

検体中に非特異的物質が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。測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

ア) ヘモグロビン濃度0ng/mLにおける吸光度の減少は0.02以下を示します。

イ) ヘモグロビン濃度50ng/mLにおける吸光度の減少は0.01以上を示します。

・正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内を示します。

・同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、CV値は15%以下を示します。

・測定範囲（定量範囲）

ヒトヘモグロビン濃度は、50～800ng/mLです。(QUICK RUNによる)

(別売の採便容器Eで採便したとき、12.5μg/g便～200μg/g便)

2) 相関性試験成績

検 体	糞 便
相関係数	r=0.9871 (n=77)
回 帰 式	y=1.0561x+2.7262
y	本 品 (ng/mL)
x	LタイプIGオート Hem (ng/mL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 1) 金コロイド試薬（シングルテスト）及び金コロイド試薬溶解液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 2) 糞便検体の取扱いは感染予防上十分注意して下さい。
- 3) 採便容器E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。
- 4) 採便容器Eを直接人体に使用しないで下さい。
- 5) 採便容器Eは子供の手の届かなく所に保管して下さい。

＜使用上の注意＞

- 1) 金コロイド試薬（シングルテスト）及び金コロイド溶解液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。
- 2) 金コロイド試薬（シングルテスト）は必要個数を取り出した後は、吸湿しないように直ちにアルミ袋のチャックを閉めて、2～10℃保存して下さい。
- 3) サンプルカップへの便懸濁液の滴下量〔3滴（150μL）以上〕は厳守して下さい。
- 4) 本品中の容器、付属品は他の目的に使用しないで下さい。
- 5) 高濃度ヘモグロビンを含む検体の場合、プロゾーン現象（地帯現象）が見られますが、測定結果の判定に影響はありません。また、測定範囲を越えた検体は、OVERならびにPマーク（プロゾーン領域）で表示されます。必要な場合、生理食塩水を用いて検体を希釈して再測定して下さい。
- 6) 採便容器は本品専用の採便容器Eを用いて下さい。本品専用以外のものを用いた場合、正しい測定結果が得られない場合があります。

＜廃棄上の注意＞

- 1) 使用後の採便容器E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廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理して下さい。
- 2) 金コロイド試薬（シングルテスト）、サンプルカップ及び300μL用専用チップ、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、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。
- 3) 別売品の採便容器E内の検体抽出液および金コロイド試薬溶解液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウム含量は、検体抽出液が0.09%、金コロイド試薬溶解液が0.05%です。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ヶ年

（使用期限をパッケージ、アルミチャック袋及び容器ラベルに記載）

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
470-04301	IGオート Hem (識別記号：シングルテスト)	120回用
	内容	
	金コロイド試薬(シングルテスト)	40回用×3
	金コロイド試薬溶解液	25mL×2
	キャリブレーションカード	1枚

〔別売品〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
477-04291	小型便潜血分析装置 QUICK RUN	1 台
477-04311	QUICK RUN用コントロール L (便潜血)	
	内容	
	QUICK RUN用コントロール L	1mL用×4
	QUICK RUN用コントロール溶解液	20mL
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
454-00201	クイックカッター MC-01	1 台

〔主要文献〕

- 1) 北條慶一：臨床検査, 33, 1534-1539 (1989)
- 2) 吉田 豊：薬理と治療, 14, 11-14 (1986)
- 3) 永田正人, 東山良太郎, 他：臨床化学, 19 (補冊2号), 112b (1990)
- 4) 長尾修司, 志和正明：生物試料分析, 第25巻・第4号, 287-292(2002)
- 5) 飯塚洋人, 佐藤正人, 佐々木 清：日本臨床検査自動化学会誌, 22, 2 (1997)

* 〔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)

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)

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