

＊ ＊ 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 21000AMZ00629000

体外診断用医薬品

＊ ＊ 2023 年 7 月改訂（第 7 版）

＊ 2018 年 4 月改訂（第 6 版）

Code 472-05461

免疫学的便中ヘモグロビン測定用
便潜血キット

LタイプIGオート Hem

（識別記号：FW）

〔全般的な注意〕

- 1) 本製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）〕

金コロイド試薬

（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）

〔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〕

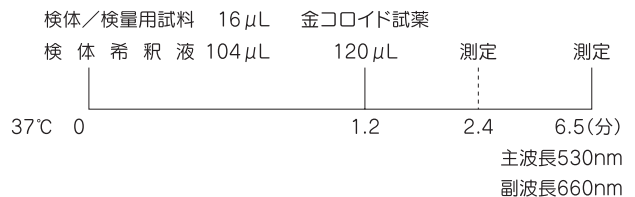
- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・採便方法は、専用の採便容器F（別売品）に添付されているリーフレット（「正しい便のとりかた」）にしたがって採便して下さい。
 - ・検体は新鮮便が望ましいが、保存する場合は採便容器内の検体抽出液に懸濁し冷蔵（2～10℃）保存して下さい。
 - ・硬い糞便のときは水で湿らせてから採便して下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ヒト以外のウシ、ブタ、ウマ、ヒツジの各動物ヘモグロビンとは1 μg /mLまで交叉反応はしません。
 - ・検体中にハプトグロビンが存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 3) その他
 - ・金コロイド試薬は保存中に沈殿する場合がありますので、使用前に必ず攪拌して下さい。
 - ・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。
 - ・ロットの異なる試薬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（R 2）：そのまま使用して下さい。
開封後は2～10℃で1ヶ月以内に使用して下さい。
- 2) 必要な器具・器材・試料等
 - ・検体希釈液（R 1）：検体希釈液FW（別売品）
そのまま使用して下さい。開封後は2～25℃で1ヶ月以内に使用して下さい。
 - ・検量用試料：キャリブレーターFWセット（別売品）
使用に際しては、キャリブレーターFWセットの現品説明書を参照して下さい。
 - ・測定機器：便潜血分析装置 FOBITWAKO
便潜血分析装置 FOBITWAKO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

＜便潜血分析装置 FOBITWAKOへの適用＞



＜ヘモグロビン濃度の求め方＞

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求められます。

〔測定結果の判定法〕

参考カットオフ値：100ng/mL⁴⁾

＜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 $\pm 15\%$ 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、50～1600 ng/mLです。（FOBITWAKOによる）
- 2) 相関性試験成績

検 体	糞 便
相関係数	$r=0.9968$ (n=265)
回 帰 式	$y=0.9929x-1.75$
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) 採便容器を直接人体に使用しないで下さい。
- 5) 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＞

- 1) 金コロイド試薬は指定された保存条件で保管し、有効期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- 2) 凍結させた金コロイド試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- 3) 金コロイド試薬は、開封後なるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- 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、測定結果に影響はありません。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ものを用いて下さい。本品専用以外のものを用いた場合、判定を誤ることがあります。
- 7) 検体希釈液（R1）のボトル内に水滴が発生している場合は、分析装置の電源を入れる前にボトルを傾け、水滴を落とし混和して下さい。

＜廃棄上の注意＞

- 1) 使用後の採便容器は、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) 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) 金コロイド試薬、別売品の採便容器内の検体抽出液および検体希釈液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。金コロイド試薬、検体抽出液、検体希釈液のアジ化ナトリウム含量はそれぞれ0.09%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ヵ年（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）
472-05461	LタイプIGオート Hem（識別記号：FW）	30mL×4

〔別売品〕

（コード番号）	（品 名）	（包 装）
479-05471	検体希釈液FW	500mL
476-05481	キャリブレーターFWセット	0.5mL用×10
478-06281	FOBTコントロール L	3mL×4
475-06291	FOBTコントロール H	3mL×4
473-05491	採便容器F	100本
476-05501	採便容器F	1本入り×500
473-05511	採便容器F	2本入り×250
470-05521	採便容器F（ナガセール）	1本入り×500
477-05531	採便容器F（ナガセール）	2本入り×250

〔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) 飯塚洋人，佐藤正人，佐々木 清：日本臨床検査自動化学会会誌，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

大阪市中央区道修町三丁目1番2号