

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16200AMZ00027000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用ヘモグロビンキット

溶血Hb試薬・M

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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ください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】① 溶血Hb試薬[®]

シアン化カリウム3.3mg/mL他を含む溶液である。

② 希釈液

【使用目的】

血液中ヘモグロビンの測定。

【測定原理】

本試薬はシアンメトヘモグロビン法にもとづき、血色素(ヘモグロビン)濃度を測定する。すなわち、検体を希釈後、溶血Hb試薬を加えて赤血球中のヘモグロビンを溶出させると、ヘモグロビンはメトヘモグロビンに変化し、これに試薬中のシアンイオンが反応して安定なシアンメトヘモグロビンが生成される。このシアンメトヘモグロビンの吸光度は検体中のヘモグロビン濃度に比例する。従ってシアンメトヘモグロビンの吸光度を波長540nmに測定することにより、検体中のヘモグロビン濃度を求めることができる。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 検体として新鮮な抗凝固剤(EDTA-2K)添加血液を用いてください。
- ② 採血は早期空腹時静脈から出来るだけ早く行い、泡立てないように抗凝固剤入り試験管に入れ、緩やかに上下数回転倒混和して攪拌してください。

(2) 妨害物質

溶血や乳び検体は正しい結果が得られないことがありますので注意してください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

そのまま使用します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定（操作）法

- ① 被検血液の一定量に所定量の希釈液を加えて希釈試料とします（各装置の説明書参照）。
- ② 希釈試料20mLに溶血Hb試薬6滴を加えて溶血及び発色させ、3分～60分の間に希釈液を対照として波長540nmでの吸光度を測定します。
- ③ 市販のシアンメトヘモグロビン標準液を標準として検体の吸光度からヘモグロビン濃度を求めます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲： 男性 12.9～17.4 g/dL, 女性 10.7～15.3 g/dL

【性能】

1. 性能

感度

- ① 希釈液を試料として測定したときの吸光度は0.000～0.030です。
- ② 正常レベルのヘモグロビン濃度を有する血球を試料として測定したときの吸光度は0.11以上です。

正確性

既知管理用血球を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

同時再現性

正常及び異常域レベルのヘモグロビン濃度を有する同一血球を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は10%以下です。

2. 校正用基準物質に関する情報

国際血液学標準化委員会の推奨測定法により評定された社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本品には劇薬シアン化カリウムが含まれますので、使用に際しては皮膚、粘膜等に付着しない様注意してください。

(2) 使用上の注意

- ① 本品を血球計数装置に応用する場合には各々の装置の説明書に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品を寒冷にさらすと沈殿を生じることがありますので室温に保存してください。
- ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

(3) 廃棄上の注意

- ① 本品には劇薬シアン化カリウムが含まれますので、測定後、廃液は次亜塩素酸ナトリウム等で処理して廃棄してください。
- ② 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: 1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- ③ 使用後の容器を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等区別して処理してください。

(4) その他の注意

試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 室温にて保存。

有効期間: 12 ヶ月(使用期限は瓶ラベルに記載)。

【包装単位】

品 番	包 装
17920	15mL×5

【主要文献】

- (1) 日野志郎:臨床検査講座15, 血液学, 医歯薬出版, 1985, P127~130.
- (2) 金井正光編著:臨床検査法提要, 金原出版, 1983, P235~238.
- (3) 松原高賢, 黒川一郎, 新谷和夫:多項目血球計数機の標準校正法(案)
臨床病理, 33:1275~1278, 1985.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)