

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20100AMZ00773000

* この電子添文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

スルホライザ™

【一般的な注意】

- 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。
- 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。
- 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に使用する機器の電子添文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）】

溶血剤

ラウリル硫酸ナトリウム

【使用目的】

血液中のヘモグロビン濃度の測定

【測定原理】

ラウリル硫酸ナトリウムで赤血球等を溶血します。更に溶出したヘモグロビンにラウリル硫酸ナトリウムが作用して安定な赤色物質になります。この赤色の吸光度を測定することにより血液中のヘモグロビン濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

抗凝固剤として EDTA 塩を使用してください。その他の抗凝固剤（ヘパリン、シュウ酸塩）は通常使用量では、ヘモグロビン測定値に影響を与えませんが、他の測定項目（WBC・PLT 数等）は、誤差を生じることがあります。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビンは、ヘモグロビン濃度にほとんど影響を与えません。⁽¹⁾
- 白血球は、ヘモグロビン濃度にほとんど影響を与えません。⁽¹⁾

その他

本試薬は気泡が生じないようにていねいに取り扱いってください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

本品をそのまま使用してください。

測定（操作）法

- 検体を所定の倍率に希釈します。
- 溶血剤を添加しかくはん後、波長 540±5 nm（又は 555±15 nm）で測定し、ヘモグロビン濃度を求めます。なお、以上の操作は、血球計数装置、または血球分析装置で自動的に行われます。スルホライザに分注セット(注1)をセットし、装置とチューブで接続してください。(注2)
- 抗凝固された血液を測定してください。

(注1) 当社の専用分注は分注セットを使用してください。

(注2) 装置の試薬用ニップルは、希釈液用と溶血剤用の複数ありますので間違いのないようにヘモグロビン溶血剤用ニップルに接続してください。

【測定結果の判定法】

判定法

ヘモグロビン濃度正常参考値

男 13.6~17.0 g/dL

女 11.8~15.4 g/dL

【性能】

性能

1. 感度

(1) 希釈液を試料として測定した場合のヘモグロビン濃度は、0 g/dL です。

(2) 低濃度コントロール血液を測定した場合のヘモグロビン濃度は、その表示値±6%以内の値を示します。

2. 正確性

正常濃度コントロール血液を測定した場合のヘモグロビン濃度は、その表示値±5%以内の値を示します。

3. 同時再現性

正常濃度コントロール血液を3回同時に測定するとき、ヘモグロビン濃度の CV 値は、1.5%以内の値を示します。

4. 測定範囲

本試薬によるヘモグロビン濃度の測定範囲は、0.1~30 g/dL です。ただし、装置の性能によって 0.1~25 g/dL となる場合があります。

管理用物質は以下の通りです。

低濃度コントロール血液：ヒト由来成分から調製しています。

ヘモグロビン濃度は 3.5~8.5 (g/dL) です。

正常濃度コントロール血液：ヒト由来成分から調製しています。

ヘモグロビン濃度は 10.5~16.5 (g/dL) です。

* 相関性

当日血 60 例について本法と国際標準法でヘモグロビン濃度を測定した結果、以下のような良好な相関性が得られました。

相関係数 $r = 0.999 (n=60)$

回帰式 $y = 1.007x - 0.072$

平均値 $\bar{x} = 11.72$ $\bar{y} = 11.73$ x : 国際標準法(g/dL)

平均値 $\bar{y} = 11.73$ y : 本法(g/dL)

較正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 万一、手に付いた場合には速やかに多量の水で洗い流してください。
- 万一、目に入った場合には速やかに多量の水で洗い流した後、医師の手当てを受けてください。
- 本製品は飲み物ではありません。万一、飲み込んでしまった場合には直ちに医師の診察を受けてください。

使用上の注意

1. 当社指定の希釈液と組み合わせて使用してください。
2. 室温で保存してください。
- * 3. 凍結した場合は30 °Cの温水中で溶解させ、よく混和した後、使用してください。なお、1.5 Lは凍結しないください。
4. 開封後は菌やゴミの混入がないように注意してください。
5. 使用期限を過ぎて使用しないでください。
- * 6. 開封後の有効期間は、以下のとおりです。
 - ・ 500 mL、1.5 L： 60 日
 - ・ 5 L、20 L： 90 日

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 室温で保存
2. 有効期間 1年
(使用期限は、容器及び外装に記載)

**【包装単位】

| 製品名 | 品目コード | 製品コード | 規格 |
|--------|----------|----------|------------|
| スルホライザ | 90406612 | SLS-210A | 500 mL × 3 |
| | 05433417 | SLS-210B | 500 mL × 1 |
| | CV649921 | SLS-240A | 1.5 L × 2 |
| | 90411414 | SLS-220A | 5 L × 1 |
| | 90411619 | SLS-230A | 20 L × 1 |
| | BX629216 | SLS-270A | 5 L × 1 |

*【主要文献】

- (1) 大城 巖 他：新しいヘモグロビン測定法, 臨床病理, Vol.29, NO.2 : 203~209 (1981).

*【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034

*



カタログ番号



保存温度



体外診断用の専用製品



使用期限



製造販売元



ロット番号



添付の文書参照



直射日光遮へい

* 製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

Tel 078-265-0500