

## スタットストリップ ヘモグロビン テストストリップ

## 【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品は以下の分析装置専用であるので、他の装置で使用しないこと。
  - ・スタットストリップ ヘモグロビン&ヘマトクリット メーター
  - ・スタットストリップ ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
  - ・スタットストリップ エクスプレス2 ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
5. バイアル開封後 3 ヶ月または使用期限を過ぎたテストストリップを使用しないこと。
6. 再使用しないこと。
7. 検体不足や継ぎ足しは異常値を示す原因となるため、テストストリップへの検体の点着は正しく行うこと。
8. 新生児血の測定には使用しないこと。
9. この添付文書および本品専用分析装置の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- \*10. 添付文書以外の使用方法については保証をしない。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

本品 1 枚に下記の成分を含む。

- ・溶血剤 TRITON X100  
デオキシコール酸ナトリウム
- ・酸化剤 フェリシアン化カリウム

## 【使用目的】

全血(静脈血、毛細血管血)中のヘモグロビン濃度の測定  
別途、ヘモグロビン濃度測定反応系に関与しないヘマトクリット値の測定部位を含む。

## 【測定原理】

本試薬は、ヒト全血(静脈血、毛細血管血)中のヘモグロビン濃度の測定試薬である。

全血中の赤血球は溶血されることによりヘモグロビンを溶出する。溶出したヘモグロビンはテストストリップ中の酸化剤により酸化され、電極表面において電流を生じる。生じた電流の量は全血中のヘモグロビン濃度に関連する。

このヘモグロビン濃度の測定と同時に、テストストリップのウェル(ヘモグロビン濃度測定反応系に関与しない部分)に吸引された全血のインピーダンス値が別途測定される。このインピーダンス値は全血のヘマトクリット値に関連する。

専用の分析装置は、この電流量とインピーダンス値を測定し、全血中のヘモグロビン濃度とヘマトクリット値に変換し画面上に表示する。

## 【操作上の注意】

## 1. 測定試料の性質、採取法

- ・全血(静脈血、毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
- ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。

## 2. 妨害物質、妨害薬剤

- ・使用可能な抗凝固剤は、ヘパリン Na、ヘパリン Li およびヘパリンアンモニウムである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
- ・本品における測定において、以下に示す干渉物質の各濃度閾値まで影響を受けない。

| 干渉物質        | 濃度閾値             |
|-------------|------------------|
| アセトアミノフェン   | 10.0 mg/dL       |
| アンモニウム鉄(II) | 15.0 mg/dL       |
| アスコルビン酸     | 10.0 mg/dL       |
| ビリルビン       | 15.0 mg/dL       |
| L-ドーパ       | 80.0 $\mu$ g/dL  |
| ドーパミン       | 100.0 $\mu$ g/dL |
| エフェドリン      | 0.9 mg/dL        |
| 葉酸          | 15.0 mg/dL       |
| グルコース       | 600.0 mg/dL      |
| ヘパリン        | 130 IU/mL        |
| ヒドロキシ尿素     | 8.0 mg/dL        |
| イブプロフェン     | 40.0 mg/dL       |
| メチルドーパ      | 1.0 mg/dL        |
| サリチル酸       | 30.0 mg/dL       |
| テトラサイクリン    | 30.0 mg/dL       |
| トラザミド       | 10.0 mg/dL       |
| トルブタミド      | 30.0 mg/dL       |
| トリグリセリド     | 1500.0 mg/dL     |
| 尿酸          | 20.0 mg/dL       |
| ビタミン B7     | 10.0 mg/dL       |
| ビタミン B12    | 10.0 mg/dL       |
| ワルファリン      | 10.0 mg/dL       |

## 【用法・用量(操作方法)】

## 1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

## 2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本品専用の分析装置
- ・採血器具
- ・必要検体量：1.6  $\mu$ L

## 3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

- (1) 患者の手指を水、アルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
- (2) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品をテストストリップ挿入口に挿入する。
- (3) 手指をマッサージし、ランセット(構成品に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。  
この際、血液の無理な絞り出しは避けること。(組織液の混入を招き、正確な検査値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。)
- (4) 本品の先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで血液を吸引させる。
- (5) ヘモグロビン濃度とヘマトクリット値は同時に測定され、40秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)または HI(測定範囲超



過)と表示される。

(6) 使用済みの本品を廃棄する。

#### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲<sup>1)</sup>

ヘモグロビン：14～18 g/dL (成人男性)

12～16 g/dL (成人女性)

基準範囲は各種要因により異なる場合があるため、各施設で設定してください。

#### 判定上の注意

- ・ スタットストリップ ヘモグロビン&ヘマトクリット コントロール溶液(レベル1、2)を用いて精度管理を実施すること。精度管理の方法は、取扱説明書を参照すること。
- ・ 検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
- ・ 検体分析の結果エラーコードが表示された場合は、新しい本品で再測定すること。
- ・ エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
- ・ 測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

#### 【性能】

##### 1. 感度

ヘモグロビン濃度既知の管理用試料を10回以上測定するとき、測定結果は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内である。

##### 2. 正確性

ヘモグロビン濃度既知の検体を測定するとき、測定結果とICSH(血液標準化国際委員会)で定められた方法により得られた値との相対誤差は $\pm 10\%$ 以内である。

##### 3. 同時再現性

ヘモグロビン濃度10g/dL以上の同一の管理用試料を10回以上同時に測定するとき、測定結果のCV値は6%以下である。

##### 4. 測定範囲

\*\* ヘモグロビン:5.0 ～ 22.0 g/dL

##### 5. 相関性試験成績

承諾を得た提供者から採取した指頭血(毛細血管血)および静脈血検体(ヘパリン加血)を用いた。  
本試薬により得られた測定値と、ICSH(血液標準化国際委員会)で定められた方法により得られた測定値の相関性を検討したところ、以下の結果を得た。

|        | 指頭血<br>(毛細血管血)       | 静脈血<br>(ヘパリン加血)      |
|--------|----------------------|----------------------|
| 検体数    | 163                  | 163                  |
| 相関係数 r | 0.987                | 0.988                |
| 回帰式    | $Y = 0.99X + 0.2229$ | $Y = 0.95X + 0.8476$ |

##### 6. 較正用の基準物質に関する情報

ICSH Reference Method にトレーサビリティを有している。

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・ 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- ・ 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。

##### 2. 使用上の注意

- ・ 測定は専用機器の添付文書に記載された測定環境下で行うこと。
- ・ 本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
- ・ 本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。

と。

- ・ 使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
- ・ 乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。

##### 3. 廃棄上の注意

- ・ 使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

#### 【貯蔵方法、有効期間】

##### 1. 保管方法

保管温度:1～30℃

※ 低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

##### 2. 有効期間

バイアル開封前:製造日から24ヶ月

バイアル開封後:開封日から3ヶ月

※使用期限はバイアルおよび包装箱に表示されている日付、またはバイアル開封日から3ヶ月のいずれか早いほう。

#### 【包装単位】

50枚(1バイアル25枚入り、1箱中2バイアル入り)

#### 【主要文献】

1. Billett, Henry H. "Hemoglobin and Hematocrit." Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. January 01, 1990. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK259/>.

#### 【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター

TEL (0120) 389-983

#### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:

ノバ・バイオメディカル株式会社

\*東京都中央区晴海一丁目8番10号

晴海アイランドトリートメントスクエアオフィスタワーX

\*TEL (03) 5144-4144

製造業者:

Nova Biomedical Corporation

ノバ・バイオメディカル コーポレーション

(アメリカ合衆国)

*nova*  
biomedical