

血液検査用ヘモグロビンキット
ヘモライナック・3N
MEK-680

体外診断用医薬品

【全般的な注意】

- 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ください。
- 診断は、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。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 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ご使用ください。
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。

**【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬

溶血ヘモグロビン試薬 液状

反応系に関する成分

第4級アンモニウム塩

【使用目的】

全血中のヘモグロビン濃度の測定

【測定原理】

界面活性剤法

【操作上の注意】

- ピリルビン濃度、白血球数が異常に高い検体および乳び検体は、ヘモグロビン濃度が高めに測定されることがあります。
- 検体の取扱いについては、組み合わせて使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 抗凝固剤には、EDTA塩(Ethylene Diamine Tetra Acetate)を使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

- 溶血ヘモグロビン試薬の調製方法
そのまま用います。
 - 操作方法(ヘモグロビン濃度測定)
本品を血球計数装置に設置します。
血球計数装置にて検体(血液)が希釈され、その試料にヘモライナック・3Nが加えられ、波長540～555nmで吸光度を測定します。
- ※使用可能な血球計数装置には以下の既届出品があります。

販売名：全自動血球計数器 MEK-6300シリーズ セルタック α
製造販売届出番号：13B1X00206000168
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-7222 セルタック E
製造販売届出番号：13B1X00206000169
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-8222 セルタック F
製造販売届出番号：13B1X00206000170
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-6400 セルタック α
製造販売届出番号：13B1X00206000196
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-6420 セルタック α
製造販売届出番号：13B1X00206000281
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-7300 セルタック Es
製造販売届出番号：13B1X00206000312
製造販売業者：日本光電工業株式会社

販売名：全自動血球計数器 MEK-6500シリーズ セルタック α
製造販売届出番号：13B1X00206000323
製造販売業者：日本光電工業株式会社

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 男性：14～18g/dL
女性：12～16g/dL
(臨床検査法提要 改訂第33版より)

【性 能】

- 品質管理の方法
 - ①感度試験
 - 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0g/dLです。
 - 低濃度コントロール血液を測定したとき、既知濃度の±7%以内です。
 - ②正確性試験
正常濃度コントロール血液を10回測定したとき、ヘモグロビン濃度は既知濃度の±2%以内です。
 - ③同時再現性試験
正常濃度コントロール血液を10回測定したとき、ヘモグロビン濃度のCV値は、1.5%以下です。
- 測定範囲
0.1～25g/dL (日本光電MEK-6300シリーズ使用)
- 校正用の基準測定法
ICSH推奨国際標準法

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 試薬を取り扱うときは保護手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

使用上の注意

- 凍結させないでください。凍結した場合は、原料が析出し測定に影響することがあります。
- ヘモライナック・3から本品に変更した場合は、ヘモグロビン濃度が低くなるため、必ず使用する装置を校正してください。校正方法は使用する装置の取扱説明書をお読みください。
- 試薬液温が15～30℃の範囲でお使いください。試薬を使用温度範囲外で使用した場合、測定値に影響することがあります。
- 試薬は注ぎ足さないでください。
- 装置に接続する前に、試薬を軽く転倒混和してください。
- 試薬を交換するときは液の飛び跳ねに注意してください。
- 試薬を使用するときは、容器内にほこり、ごみ、菌などが入らないように注意してください。

廃棄上の注意

- * ・使用期限が切れたときなど、試薬を廃棄する場合は、試薬のSDSに従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

* 輸送・貯蔵温度

1～30℃(凍結させないこと。直射日光を避けること。)

* 有効期間

18カ月

開栓後 : 90日間

* 使用期限

パッケージ、ボトルに記載

【包装単位】

500mL×3本／500mL×1本

* 【問い合わせ先】

問い合わせ部門 : 日本光電コールセンター

電話番号 : 0120-49-0990

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社

住所 : 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

電話番号 : 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>