

* 便潜血キット

免疫学的便中ヘモグロビン測定用

ネスコート®ヘモ Plus

金コロイド比色法

本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

便潜血の検査は、出血性消化器疾患の診断に利用されており、特に大腸がんのスクリーニングに有用です¹⁾²⁾。

本品は、金コロイド比色法を原理とした免疫学的便中ヘモグロビン測定用試薬であり、調製の必要がない液状試薬です。金コロイド比色法は、金コロイド標識抗ヒトヘモグロビン抗体が糞便中のヒトヘモグロビンを介して凝集する際に生じる色調変化を光学的に測定する方法で、正確性及び感度に優れています。

【一般的な注意】

1. 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。
2. 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。

**3. 電子化された添付文書以外での使用方法については保証を致しません。

**4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。

5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

R1緩衝液	43 mL
緩衝剤他	
R2金コロイド液	13 mL
金コロイド標識抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体(ウサギ)	
	267 µL/mL

【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの測定

【測定原理】

金コロイド標識抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体を糞便中のヒトヘモグロビンと反応させると、抗原抗体反応により金コロイド粒子が凝集して色調変化を生じます。この色調の一定時間の変化を光学的に測定することにより、糞便中のヒトヘモグロビン量を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質

- 1) 糞便は新鮮なものを使用してください。

**2. 糞便は指定の採便容器(採便容器A：弊社取扱い)に採取して溶解し、検体としてください。

- 3) 被検測定試料は採便後すみやかに検査を実施してください。
測定試料をやむを得ず保管する場合は冷所保存(2～8℃)してください。

- 4) 測定範囲の上限を超える検体は、ネスコート ヘモ Plus 検体希釈液(弊社取扱い)で希釈した後、再測定してください。

- 5) 生理中又は痔疾患による出血がある場合は検体として適していません。

**2. 試料の採取法

採便は便の表面をスティックで4～5ヶ所まんべんなくこすり、溝に付着させます。次にスティックを1回だけ採便容器に差し込み、しっかり締めます。詳細は採便容器Aの説明書を参照してください。

3. 妨害物質等

- 1) ビリルビン(20,000 ng/mL)、アスコルビン酸(100,000 ng/mL)、グルコース(100,000 ng/mL)、BSA(100,000 ng/mL)、ペルオキシダーゼ(100,000 ng/mL)、硫酸バリウム(1,000,000 ng/mL)で影響がありません。

- 2) ヒト以外の動物ヘモグロビン(ウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、ウマ、ウサギ)とはほとんど反応しません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 使用液の調製方法

- 1) R1緩衝液 : そのまま使用します。
開封後は1箇月以内に使用してください。
- 2) R2金コロイド液 : そのまま使用します。
開封後は1箇月以内に使用してください。
測定前に十分転倒混和します。

2. 操作方法

1) 検体の準備

**① 採便容器A(弊社取扱い)を用いて糞便を採取してください。詳細は採便容器Aの説明書を参照してください。

- ② よく振とうしてスティックの溝に付着した便を溶解し、検体とします。

2) 測定方法

- ① 検体15 µLにR1緩衝液200 µLを加え、この液にR2金コロイド液50 µLを加えて混和し、反応開始直後と約5分後に主波長450～570 nm、副波長650～750 nmでの吸光度を測定し、吸光度変化量を求めます。(ヘモテクト NS-Plus Cで測定する場合は、別途お問い合わせください)

- ② ネスコート ヘモ Plus 標準(弊社取扱い)を検体と同様に操作し、標準曲線を作成します。これと検体の吸光度変化量を比較して検体中のヘモグロビン濃度を算出します。

【測定結果の判定法】

参考正常値：100 ng/mL(20 µg/g便に相当)未満

【性能】

1. 感 度：ヘモグロビン0 ng/mLの1分間当たりの吸光度変化量は0.035以下
ヘモグロビン200 ng/mLの1分間当たりの吸光度変化量は0.020～0.120
2. 正 確 性：既知濃度の管理用試料を測定する場合、既知濃度の100±15 %の範囲内
3. 再現性(同時)：n=5 C.V.=15 %以下
4. 測定範囲：20～1200 ng/mL(4～240 µg/g便に相当)

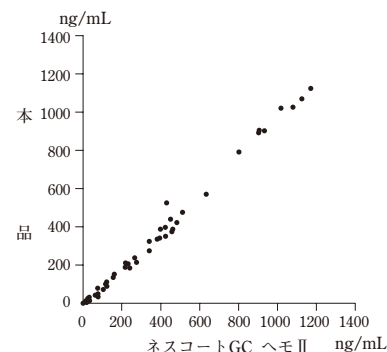
**5. 相 関 性：

本品(Y)と「ネスコートGC ヘモII」(X)との相関

例 数：n=67

相関係数：r=0.997

回 帰 式：y=0.970x-15.6



【使用上又は取扱い上の注意】

1. 検体中にはHBV, HCV, HIV, 細菌等の病原体が存在する可能性がありますので、感染予防のため取扱いに注意してください。また、検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施してください。

ネスコート®ヘモ Plus

2. 本品は貯蔵方法(2～8℃)に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
3. 標準及び検体希釈液は、指定の製品を使用してください。他の製品を使用した場合、正しい測定値が得られない恐れがあります。
4. R2金コロイド液は保存中に金コロイドが沈殿することがありますので、必ず十分転倒混和した後に使用してください。
5. R1緩衝液とR2金コロイド液は、必ず同じ製造番号のものを組み合わせて使用してください。異なる製造番号の試薬を混合して使用しないでください。また、同じ製造番号であっても異なるボトルの試薬を混合しないでください。
6. 試薬容器等は当検査以外の目的に転用しないでください。
7. 廃棄上の注意
 - 1) R2金コロイド液には、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅(Ⅱ) 0.22 g/L(銅として30 mg/L)を含有しますので、廃棄する場合は水質汚濁防止法(銅含有量許容限度：3 mg/L)等関連法規に従って処理してください。
 - 2) 本品には、アジ化ナトリウムが含まれており、鉛、銅等の重金属と反応して、爆発性のアジ化物を形成することがあります。廃棄するときは、アジ化物が形成されないように大量の水で洗い流してください。
 - 3) 本品及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃で保存
2. 有効期間：8箇月
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

1200回
2400回

【主要文献】

1. 北条慶一：便潜血. 臨床検査, 33：1534～1539, 1989.
2. 多田正大, 他：大腸癌の早期診断と便潜血検査法. 日本臨床, 46：375～381, 1988.

【問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

alfresa
製造
販売元
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標