605279-0
平成24年９月作成（第1版）
製造販売認証番号
224ADAMX00140000

体外診断用医薬品

トランスフェリンキット
免疫学的便中ヒトトランスフェリン測定用
ネスコート® Tf オート
金コロイド凝集法

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【全般的な注意】
1. 本製品は,体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には，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下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】
R1緩衝液……33mL
緩衝剤他
R2金コロイド液……13mL
金コロイド標識抗ヒトトランスフェリンポリクローナル抗体(ウサギ)
……333μL/mL

【使 用 目 的】
糞便中のヒトトランスフェリンの測定

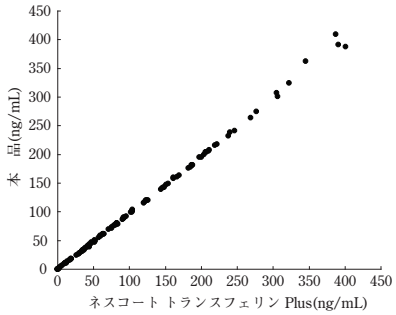
【測 定 原 理】
試料とR2金コロイド液を反応させると，試料中のヒトトランスフェリンと試薬中の金コロイド標識抗ヒトトランスフェリンポリクローナル抗体(ウサギ)が抗原抗体反応を起こします。この反応によって抗体に標識された金コロイド粒子が凝集して色調変化を生じます。この色調変化を光学的に測定することにより，試料中のヒトトランスフェリン濃度を求めます。

【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下さい。
 2)糞便は採便容器A(弊社取扱い)に採取して溶解し，試料として下さい。
 3)被検測定試料は採便後すみやかに検査を実施して下さい。
 測定試料をやむを得ず保管する場合は冷所保存(2～8℃)して下さい。
 4)測定範囲の上限を超える試料は，ネスコート Hb オート 検体希釈液(弊社取扱い)で希釈した後，再測定して下さい。
 5)生理中又は痔疾患による出血がある場合は試料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。次にスティックを一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下さい。
3. 妨害物質など
 1)ビリルビン(20μg/mL)，アスコルビン酸(100μg/mL)，グルコース(100μg/mL)，BSA(100μg/mL)，ペルオキシダーゼ(100μg/mL)，硫酸バリウム(1,000μg/mL)で影響がありません。
 2)ヒト以外の動物トランスフェリン(ウシ, ブタ, トリ, ウマ, ウサギ；30,000ng/mL)で影響がありません。

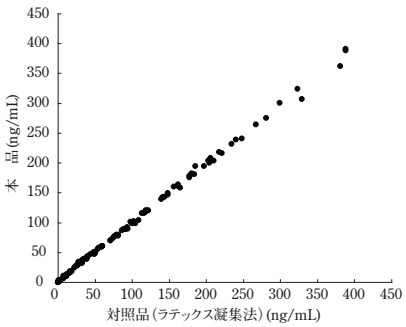
【用法・用量(操作方法)】
1. 使用液の調製方法
 1)R1緩衝液　：そのまま使用します。
 開封後は密封冷蔵保存(2～8℃)し，1ヶ月以内に使用して下さい。また測定前に十分転倒混和して下さい。
 2)R2金コロイド液：そのまま使用します。
 開封後は密封冷蔵保存(2～8℃)し，1ヶ月以内に使用して下さい。また測定前に十分転倒混和して下さい。
2. 操作方法
 1)試料の準備
 (1)採便容器A(弊社取扱い)を用いて糞便を採取して下さい。詳細は，採便容器Aの説明書を参照して下さい。
 (2)よく振とうしてスティックの溝に付着した便を溶解し，試料とします。
 2)測　定
 (1)試料12μLにR1緩衝液120μLを加え，この液にR2金コロイド液48μLを加えます。
 (2)R2金コロイド液の添加後，所定の温度で，反応開始約1分後と約7分後に主波長500～600nm，副波長650～750nmでの吸光度を測定し，2点間の吸光度変化量を求めます。(ヘモテクト NS-Primeで測定する場合は，別途お問い合わせ下さい)
 (3)ネスコート Tf オート 標準(弊社取扱い)を試料と同様に操作し，標準曲線を作成します。これと試料の吸光度変化量を比較して試料中のヒトトランスフェリン濃度を算出します。

【測定結果の判定法】
参考正常値：50ng/mL(10μg/g便に相当)未満（社内データ）

【性　　能】
1. 感　　度：トランスフェリン濃度0ng/mLの吸光度変化量と50ng/mLの吸光度変化量の差は，0.05以上
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：5～500ng/mL
5. 相 関 性：
 本品(y)と弊社製造「ネスコート トランスフェリン Plus」(x)との相関
 例　　数：n=120
 相関係数：r=0.999
 回 帰 式：y=0.999x－1.9



 本品(y)と対照品(ラテックス凝集法)(x)との相関
 例　　数：n=119
 相関係数：r=0.999
 回 帰 式：y=0.982x＋1.7



6. 較正用基準物質
 ヒトトランスフェリン

ネスコート® Tf オート

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 検体及び試料中には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下さい。また，検体及び試料に接触した器具，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下さい。
2. 試薬は貯蔵方法に従って保存し，使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
3. 標準及び検体希釈液は，指定の製品を使用して下さい。他の製品を使用した場合，測定値に影響を及ぼします。
4. R2金コロイド液は保存中，金コロイドが沈殿することがありますので，必ずよく転倒混和した後に使用して下さい。
5. 試薬容器等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
6. 結合している試薬容器同士を外したり，他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
7. 試薬容器に貼り付けてあるバーコードを傷つけたり汚したりしないで下さい。
8. 試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
9. 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) 0.2g/L(銅として27mg/L)を含有しますので，廃液は水質汚濁防止法(銅含有量許容限度：3mg/L)等関連法規に従って処理して下さい。
   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下さい。
   3)試薬及び容器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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

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

【包 装 単 位】

内　容
2組入り 1組中　R1緩衝液 33mL　R2金コロイド液 13mL
8組入り 1組中　R1緩衝液 33mL　R2金コロイド液 13mL

【主 要 文 献】

1. 内田壱夫，他：新しい免疫学的便潜血反応ーヘモグロビン，トランスフェリン同時測定． 臨床病理，**37**(1)，58，1989.
2. 三好博文，他：免疫学的便潜血検査における糞便中ヘモグロビン，トランスフェリン同時測定の有用性．日消集検誌，**83**(6)，97，1989.

【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