

ヘモグロビンキット
免疫学的唾液中ヘモグロビン検出用
ネスコート® **Sa-Hb オート**
金コロイド凝集法

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。

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には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処置を行い、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)】

1. R1緩衝液 33 mL
緩衝剤他
2. 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】

唾液中ヒトヘモグロビンの検出

【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(ウサギ)を試料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。この色調変化を光学的に測定することにより、試料中のヒトヘモグロビン濃度を求めた後、判定基準に照らし陽性又は陰性を判定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質
 - 1) 唾液は新鮮なものを使用してください。
 - 2) 飲食又は歯磨き後2時間以上経過して採取した唾液を使用してください。
 - 3) 唾液はコップ等に採取して唾液溶解液(弊社取扱い)に溶解し、試料としてください。
 - 4) 唾液採取後はすみやかに検査を実施してください。
やむを得ず試料を保管する場合は、凍結保存(−20℃以下)してください。また、試料の凍結融解は繰り返さないでください。
 - 5) 標準曲線を超える試料を再測定する場合は、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、測定してください。
 - 6) 口内炎等による出血がある場合は試料として適していません。
2. 唾液の採取方法
口腔内に唾液を溜め、コップ等に採取します。
3. 妨害物質等
 - 1) コーヒー、お茶、殺菌剤等を配合した口腔洗浄剤(各10 % (v/v))、アスコルビン酸(0.1 mg/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、ウマ、ヒツジ、ヤギ、ウサギ：10 µg/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。
測定前に十分転倒混和してください。
 - 2) R2金コロイド液 : そのまま使用します。
測定前に十分転倒混和してください。

2. 必要な器具・試薬等

- 1) ネスコート Hb オート 標準(弊社取扱い)
- 2) ネスコート Hb オート 検体希釈液(弊社取扱い)
- 3) 唾液溶解液(弊社取扱い)

3. 操作方法

1) 試料の調製

唾液の採取方法に従い採取した唾液を唾液溶解液(弊社取扱い)で20倍希釈し試料とします。

2) 測定方法

- ① 試料10 µLにR1緩衝液125 µLを加え、この液にR2金コロイド液50 µLを加えます。
- ② R2金コロイド液の添加後、37℃で反応開始直後(測定ポイント1)に、主波長500～560 nm、副波長650～750 nmにおける吸光度を測定し、さらに約6分後(測定ポイント2)に、同じく主波長500～560 nm、副波長650～750 nmにおける吸光度を測定します。(臨床化学自動分析装置ヘモテクト NS-Primeで測定する場合は、別途お問い合わせください)
- ③ 吸光度変化量を下記の計算式により算出します。
吸光度変化量 = (Am1 - As1) - (Am2 - As2)
Am1 : 測定ポイント1における主波長の吸光度
As1 : 測定ポイント1における副波長の吸光度
Am2 : 測定ポイント2における主波長の吸光度
As2 : 測定ポイント2における副波長の吸光度
- ④ ネスコート Hb 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。標準曲線と試料の吸光度変化量を比較して試料中のヘモグロビン濃度を算出し、判定基準に照らし陽性又は陰性を判定します。

【測定結果の判定法】

判定基準(カットオフ値)はヘモグロビン濃度500 ng/mLとし、ヘモグロビン濃度500 ng/mLの吸光度変化量以上の場合を陽性と、ヘモグロビン濃度500 ng/mLの吸光度変化量未満の場合を陰性と判定します。

【性能】

1. 感度試験

- 1) ヘモグロビン濃度0 ng/mLの吸光度変化量は0.210以下
- 2) ヘモグロビン濃度0 ng/mLの吸光度変化量とヘモグロビン濃度200 ng/mLの吸光度変化量の差は0.120～0.720

2. 正確性試験

- 1) 自家管理用試料(陰性)を測定するとき、陰性が確認されます。
- 2) 自家管理用試料(陽性)を測定するとき、陽性が確認されます。

3. 同時再現性試験

同一の自家管理用試料を同時に5回測定するとき、すべて同一の結果が確認されます。

4. 最小検出感度(例示)

50 ng/mL

5. 相関性

本品と既存品との相関

		既存品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	1	39
	陰性	1	120	121
	合計	39	121	160

陽性一致率：97.4 % (38/39)

陰性一致率：99.2 % (120/121)

全体一致率：98.8 % (158/160)

ネスコート® Sa-Hb オート

		既存品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	39	0	39
	陰性	2	119	121
	合計	41	119	160

陽性一致率：95.1 % (39/41)
陰性一致率：100 % (119/119)
全体一致率：98.8 % (158/160)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 唾液及び試料は、感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、唾液採取及び測定操作時には、感染防止のため、ディスポーザブルの手袋等を必ず着用してください。
- 唾液、試料及びそれらに接触した試薬及び容器等は感染の危険性があるものとして、注意して取り扱ってください。
- 唾液、試料及び試薬を取り扱う場合は、口によるピペettingを行わないでください。
- 唾液、試料及び試薬等が誤って目や口に入った場合は、大量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
- 本品はアジ化ナトリウム(0.1 %未満)を含有しています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は大量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 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。また、保存の際は必ず蓋をしてください。
- 標準、検体希釈液及び唾液溶解液は、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。
- 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。
- 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。
- 結合している試薬容器を外したり、他の試薬容器と組み合わせで使用したりしないでください。
- 異なる製造番号との組み合わせで使用したり、同じ製造番号であっても試薬を継ぎ足して使用したりしないでください。
- 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ください。
- 本品を凍結保存しないでください。誤って凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られない恐れがありますので使用しないでください。
- 標準曲線は定期的に作成してください。
- 明らかに血液の混入が疑われる試料については、別売品のネスコート Hb オート 検体希釈液(弊社取扱い)で希釈してから測定してください。

3. 廃棄上の注意

- 唾液、試料及びそれらに接触した試薬及び容器等は感染の危険性があるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃, 20分)するか、0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。
- 唾液及び試料を飛散させた場合は、防護具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取ってください。その後0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液で浸すように拭き取り、続いて水拭きしてください。
- R1緩衝液には、チオグリセリンを含有しますので、廃棄する場合は関連法規に従って処理してください。

- 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。
- 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。
- 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、水質汚濁防止法等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

*有効期間：12箇月

(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 33 mL R2金コロイド液 13 mL

【別売品】

ネスコート Hb オート 標準

ネスコート Hb オート 検体希釈液

唾液溶解液

【主要文献】

- 勝村聖子, 他：「唾液検査を活用した歯周病集団検診の意義」, 唾液検査ハンドブック, (株)ヒョーロン・パブリッシャーズ, p.106～108, 2008

【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