

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30600EZ00040000

ヘモグロビンキット サリバスター[®]

【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) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 各構成試薬の名称
試験紙
- 2) 反応系に関連する成分
試験紙
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン（TMBZ）
クメンヒドロペルオキシド（CHP）

【使用目的】

唾液中のヘモグロビンの検出

【測定原理】

本製品はヘモグロビンのペルオキシダーゼ様活性を用いてヘモグロビンを検出するキットです。

試料中のヘモグロビンのペルオキシダーゼ様活性により過酸化物であるクメンヒドロペルオキシド（CHP）を分解し、活性酸素を遊離します。このとき3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン（TMBZ）は酸化され酸化型TMBZとなり、青色を呈します。

試験紙の発色部分の青色を検出することにより、ヘモグロビンを検出します。

【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
唾液は採唾容器（付属紙コップ）に採取し、直ちに試験してください。唾液採取は、飲食及び歯磨き後2時間以上経過してから行うことを推奨します。
- 2) 妨害物質
コーヒー、緑茶及びアスコルビン酸（ビタミンC）を試料に添加した場合は、本製品の判定結果を陰性化する影響がみられました。

- 3) その他
歯周病以外の口腔内の出血や鼻腔内の出血により陽性の判定となります。

【用法・用量（操作方法）】

- ① 唾液の採取
唾液を採唾容器に採取し、直ちに試験してください。
- ② 試験紙の浸し方
発色部分を、採取した唾液に2～3秒間浸してください。
- ③ 比色判定法
30秒～1分後、判定側の発色を目視により標準比色表と比較照合してください。

試験紙

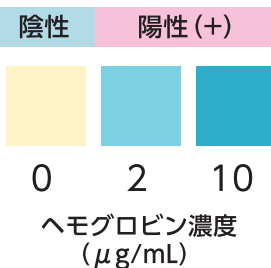


試験紙に「←判定」と印刷されている面の発色部分で判定してください。

【測定結果の判定法】

操作方法に従って反応させ、発色部分の色と標準比色表の色を目視により比較照合し、判定を行います。

標準比色表



- ・陽性（+）：標準比色表の2 μg/mLの色と同等、又は濃い青色の発色が認められた場合、陽性（+）と判定します。
- ・陰性（-）：発色が認められない場合、又は標準比色表の2 μg/mLの色より明らかに薄い青色の発色の場合、陰性（-）と判定します。
- ・基準値：2 μg/mL¹⁾

【性能】

1) 性能

① 感度試験

本製品を用い、ヘモグロビン0, 2, 10 $\mu\text{g/mL}$ の検液について、0 $\mu\text{g/mL}$ 検液は陰性、2 $\mu\text{g/mL}$ 及び10 $\mu\text{g/mL}$ 検液は陽性を示しました。

② 正確性試験

本製品を用い、ヘモグロビン 0, 2, 10 $\mu\text{g/mL}$ の検液について、各検液を滴下した発色部分の色とあらかじめ設定した標準比色表の色がそれぞれ一致しました。

③ 同時再現性試験

本製品を用い、ヘモグロビン 0, 2, 10 $\mu\text{g/mL}$ の検液について、それぞれ3回同時に試験を行うとき、各検液を滴下した発色部分の色とあらかじめ設定した標準比色表の色が全て一致しました。

2) 測定範囲

ヘモグロビンを希釈調製した試料を試験した場合、本製品による検出可能なヘモグロビン最小検出感度は、2 $\mu\text{g/mL}$ です。

3) 臨床性能試験成績

202名から採取した唾液についてヘモグロビンの検出を行いました。

結果は、臨床診断と本製品の判定結果との間で良好な相関が得られました。

本製品 臨床診断 \	陽性	陰性	合計
陽性	123例	7例	130例
陰性	16例	56例	72例

陽性一致率：94.6%

陰性一致率：77.8%

全体一致率：88.6%

・不一致例に関する考察

歯周病の症状が安定しており臨床診断で陰性と判断された症例の中には、他の要因で口腔内に出血の疑いがあった症例が含まれており、本製品で検出された可能性が考えられました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ① 唾液を採唾容器へ採取してから試験紙を浸してください。発色部分は、直接なめないでください。

2) 使用上の注意

- ① 本製品は直射日光や高温多湿を避け、常温に保管してください。
- ② 発色部分に直接手を触れないでください。
- ③ 試験紙は必要枚数だけを取り出し、取り出した後は直ちに容器のキャップを閉めてください。

- ④ 試験紙は他の容器に移し替えたり、容器の乾燥剤を取り出さないでください。
- ⑤ 試験紙は、取出し後はすみやかにご使用ください。また、一度取り出した試験紙は容器に戻さないでください。
- ⑥ 標準比色表を用いて、明るいところで発色を比較照合してください。
- ⑦ 発色部分は唾液に十分に浸してください。また、唾液に浸す時間が不足、又は超過する場合、判定に誤差を生じることがあります。
- ⑧ 余分な唾液は、試験紙から除去する必要はありません。紙で除去したりすると試験紙の発色部分が取れて判定に誤差を生じることがあります。
- ⑨ 規定の判定時間を越えると判定に誤差を生じますので注意してください。
- ⑩ 有効期間を過ぎた試験紙は使用しないでください。

3) 廃棄上の注意

唾液中に感染性の物質が含まれている可能性がありますので、採唾容器及び試験紙は医療廃棄物として廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：1～25℃

有効期間：製造後30カ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

サリバスター 100枚

採唾容器 100枚

標準比色表 100枚

【主要文献】

- 1) 8020推進財団：指定研究事業報告書：唾液検査標準化に関する研究：2012

【問い合わせ先】

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

〈受付時間〉9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者

株式会社 ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号



株式会社 ジーシー昭和薬品