



血液検査用ヘモグロビンキット コールター・カウンター diff 試薬

(アクティー・パック) (アクティー・ティナー)
(アクティー・ディフ・ティナー)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

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. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証の対象とはなりません。

形状・構造等(キットの構成)

体外診断用医薬品

構成試薬名	成分	分量
ライズ SⅢdiff	シアン化カリウム	0.3g/L

各キットの内容

キット名	内容
アクティー・パック	1. ライズ SⅢdiff 2. 希釈液(アイソトンⅢ)
アクティー・ティナー	1. ライズ SⅢdiff 2. 希釈液(アイソトンⅢ) 3. 洗浄液(クレンツ)
アクティー・ディフ・ティナー	1. ライズ SⅢdiff 2. 希釈液(アイソトンⅢ) 3. 洗浄液(クレンツ)

使用目的

全血中のヘモグロビン濃度の測定

測定原理^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

ライズ SⅢdiff は、血球懸濁液中の核を持たない赤血球の基質のみを選択的に溶解させる溶血剤です。赤血球基質溶解後の希釈血液検体を分光光度法で測定することにより、血中ヘモグロビン濃度を正確に測定できます。

ヘモグロビンパラメータは、全血 1 dL 中のヘモグロビン濃度をグラム数で表示します。赤血球内部の液体は鉄分とタンパク質からなる複合体でこれにより赤色を呈します。ヘモグロビンを測定するには、血液懸濁液を作成し、赤血球膜を分解する適切な化学薬品で溶血し、ヘモグロビンを遊離させます。遊離したヘモグロビンは希釈液と化学的に反応し、測定可能な化合物を生成します。生成された溶液の色を比色分析法により測定します。

白血球数カウントのため、ヘモグロビン測定の場合と同様に溶血を行い、血液から赤血球の影響を除去します。溶血剤の使用により赤血球を間質溶解し、リンパ球及び骨髄系白血球から細胞質を除去し、カウントすべき抗溶血性の細胞核のみを残します。溶血作用により白血球を 3 つのポピュレーション(リンパ球、単核細胞、顆粒球)に分類できます。

操作上の注意

1. 抗凝固剤としてヘパリンを用いる場合、採血の際、ヘパリン含有採血管内に静脈血を完全に満たさないと、ライズ SⅢdiff の添加後の希釈血液検体に濁りが生じることがあります。
2. ライズ SⅢdiff は、有核赤血球を溶解しないため、検体中に有核赤血球が存在するとヘモグロビン測定値が異常高値を示すことがあります(有核赤血球、小血塊、寒冷凝集血球の存在を調べるには染色塗抹標本を作り、検鏡による血球分類を行ってください)。
3. 高脂血症検体等によって、ライズ SⅢdiff 添加後の希釈検体の濁度が高くなり、ヘモグロビン測定値が異常高値を示すことがあります。
4. 多発性骨髄腫やワルデンシュトレーム症候群(マクログロブリン血症)などの患者の検体では、ライズ SⅢdiff と異常反応して沈殿を生じることがあります。
5. 室温で凝集傾向を持つ検体の場合、サンプリングの不均一性による誤差が生じることがあります。このような場合には、検体を静かに混和させながら 37℃に加温した後、再びサンプリングを行って測定してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

ライズ SⅢdiff : そのまま使用します。

その他試薬 / 希釈液(アイソトンⅢ)・洗浄液(クレンツ) : そのまま使用します。

(注)ライズ SⅢdiff はアイソトンⅢ(希釈液)及びクレンツ(洗浄剤)と共に使用してください。

【検体の採取】

抗凝固剤として EDTA 塩を使用して全血を採血します。

使用にあたっては、製品マニュアル及びオンラインヘルプを参照してください。

臨床的意義

血中ヘモグロビン濃度測定で、基準値よりも低値の場合は貧血、高値の場合は多血症や赤血球増加症などが疑われます。

性能

【感度試験】

1. 本試薬を用いて希釈液を試料として測定した場合、ヘモグロビン濃度 0.1g/dL 以下の値を示します。
2. 既知濃度の管理血球を試料として測定した場合、ヘモグロビン濃度はアッセイ値に対して±0.5g/dL 以内の値を示します。

【特異性試験】

既知濃度の管理血球を試料として測定した場合、ヘモグロビン濃度はアッセイ値に対して±3%以内の値を示します。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上測定した場合、ヘモグロビン濃度の CV 値は 1.0% 以内の値を示します。

使用上または取扱上の注意

1. ライズ SⅢdiff には 100mL 当たり 30mg(0.03%)のシアン化カリウムが含まれています。皮膚に付いたり、目に入れないように注意してください。万一、誤って皮膚に付いたり、目に入った場合は、速やかに多量の水で洗い流してください。また、口に入った場合は、多量の水で洗い流した後、至急、医師の手当てを受けてください。
2. 本品には、イソプロピルアルコール 2%以下、及びドデシルトリメチルアンモニウムクロライド 2%以下が含まれています。吸い込んだり飲み込んだりしないでください。皮膚についたり、目に入れないように注意してください。万一、誤って皮膚に付いたり、目に入った場合は、多量の流水で 15 分以上洗い流してください。
3. パッケージ内の試薬を取り出さないでください。本品はひとつのユニットパッケージとして使用します。容器は再利用しないでください。
4. 試薬キットのクロスコンタミネーションを避けるため、ピックアップチューブの取り扱いには十分に注意のうえ、差し替えは最初に希釈液、次いでライズ SⅢdiff、最後にクレンツ洗浄剤の順に行います。試薬交換後、測定前に試薬ブライムを実行してください。
5. ライズ SⅢdiff 本品または廃液に酸を接触させると有毒ガスが発生します。取扱いは用法指示に従って行い、使用しないときは必ず容器のキャップを完全に閉めてください。

6. ライズ SⅢdiff は、強い光の当たらない場所で室温で保存してください。
低温で保存した場合には、沈殿が生じることがあります。この沈殿は
37℃に加温すれば再溶解します。加温によって再溶解しない場合には、
試薬の劣化が考えられますので、使用しないでください。
7. 凍結した場合は 37℃に加温し、静かに転倒混和してください。
8. 廃棄物、未使用品、及び汚染された容器は、地方自治体及び関係省
庁の規定に従って廃棄してください。
9. 廃液は生物学的汚染物質とシアンが含まれているので、廃液 1L に対
して次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 6%)30mL を入れ、十
分混和し、30分以上放置した後、他の廃液同様に処分してください。
10. コールター カウンター用コントロール血球を測定した場合、ヘモグロ
ビンの測定値がコントロール血球の表示値から期待値範囲内に入っ
ていれば、測定が正常に行われていると考えられます。期待値範囲
から外れる場合は、使用試薬の劣化、または使用装置の異常が考え
られます。
11. 製品マニュアル及びオンラインヘルプに記載されている温度で使用し
てください。
12. 有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

体外診断用医薬品名称	貯法	有効期間
コールター・カウンター diff 試薬 (ライズ SⅢdiff)	2～30℃	12 ヶ月

キットとして

製品番号 / キット名	貯法	開封後有効期間
8547110 アクティー・パック	2～30℃	16～25℃ 60 日間
8547111 アクティー・ティナー	2～25℃	16～25℃ 30 日間
8547135 アクティー・ディフ・ ティナー	2～25℃	16～25℃ 30 日間

包装単位

製品番号 / キット名	内容	包装
8547110 アクティー・パック	ライズ SⅢdiff	300mL × 1 本
	希釈液(アイソトンⅢ)	15L × 1 本
8547111 アクティー・ティナー	ライズ SⅢdiff	190mL × 1 本
	希釈液(アイソトンⅢ)	4L × 1 本
	洗浄液(クレンツ)	250mL × 1 本
8547135 アクティー・ディフ・ ティナー	ライズ SⅢdiff	190mL × 1 本
	希釈液(アイソトンⅢ)	4L × 1 本
	洗浄液(クレンツ)	250mL × 1 本

主要文献

1. Allen,J.D. and Gudaitis,A.V. : Am.J.Clin.Pathol.,33(6),553,1960
2. Richar,W.J.and Breakell,E.S. : Am.J.Clin Pathol., 31(5),384,1959
3. Akeroyd, J.H., Gibbs,M.B.et al. : Am.J.Clin.Pathol., 31(2),188,1959
4. Otis,R.D. and Tennant,R. : Am.J.Clin. Pathol., 35(4),383,1961
5. Hatch,A. and Balazs,T. : Am.J.Clin.Pathol., 36(4),220,1961
6. D,Angelo,G. and Lacombe, M. : Am.J.Clin.Pathol.,38(6),658,1962
7. Peterson,R.S. and Karlen,D. :Am.J.Med.Technol.,March-April,97,
1963
8. Feichtmeir,M.D.,Nigon,K.et. : Am.J.Clin.Pathol.,35(4),373,1961
9. Davis,R.E. and Nicol,D.J. : J.Clin. Pathol., 16,467,1964

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー