



血液検査用ヘモグロビンキット コールター・カウンターⅣ 試薬 (ライズ S4)

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)

構成試薬名	成分
ライズ S4	亜硫酸ナトリウム

使用目的

全血中のヘモグロビン濃度の測定

測定原理¹

ライズ S4 は、アイソトン 4 及びコールター・クレンツとともに使用します。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。本品により溶出された赤血球のヘモグロビンは、亜硫酸ナトリウムと反応し、安定な色素体を定量的に形成します。生成する色素体は全血中のヘモグロビン濃度に比例し、光学的方法により波長 525±30nm で定量されます。

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、微粒子極微細な粒子まで減少させるか、または皮膜成分を可溶化し、リンパ球及び骨髄系白血球から細胞質を除去し、カウントすべき細胞形態を保存します。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 S4 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 S4 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 S4 を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. 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℃に加熱した後、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 S4: そのまま使用します。

【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) 希釈液を試料として測定した場合、ヘモグロビン濃度は 0.1g/dL 以下の値を示す。
- 2) 既知濃度の管理血球を測定するとき、測定値は既知濃度の ±0.3g/dL 以内にある。

【正確性試験】

既知濃度の管理血球を測定するとき、測定値は既知濃度の ±0.3g/dL または ±3% 以内にある。

【同時再現性試験】

同一検体を 3 回以上測定するとき、測定値の CV は 1.5% 以内にある。

【測定範囲】

0~25g/dL

使用上または取扱上の注意

1. 本品は、希アルカリ性の試薬です。したがって、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、多量の水で 15 分以上洗い流してください。
3. 容器は再利用しないでください。
4. 試薬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してください。試薬交換後、測定前に試薬プライムを実行してください。
5. ライズ S4 本品または廃液に酸を接触させないでください。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. 本品は使用前に静かに転倒混和してください。
7. 凍結した場合は 37℃ に加熱し、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. 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。
10. 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。
11. 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

貯法	有効期間	開栓後有効期間
2~40℃	18 ヶ月	60 日間

包装単位

<u>名称</u>	<u>包装</u>
ライズ S4 （製品番号 8547146）	1L × 1 本
ライズ S4 （製品番号 8547147）	5L × 1 本

主要文献

1. Allen J.D. and Gudaitis A.V.: Diluting Fluids for Electric Counting of Leukocytes and Hemoglobin Determinations. Am. J. of Clin. Pathol. 33(6)553, 1960.

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