

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16100AMZ04076000
体外診断用医薬品

2008年2月作成(第1版)
Code 271-73901

血液検査用ヘモグロビンキット
ヘモグロビンB-テストワコー
(SLS-ヘモグロビン法)

〔一般的な注意〕

- (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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) ヘモグロビン発色原液 (500回用)
250 mL 1びん
(リン酸緩衝液 pH7.2)
(ラウリル硫酸ナトリウム)
- (2) ヘモグロビン標準液 2 mL 1びん
(ヘモグロビン(ウマ赤血球))

〔使用目的〕

血液中ヘモグロビンの測定

〔測定原理〕

血液にラウリル硫酸ナトリウム(SLS)を含むヘモグロビン発色試液を加えますと赤血球の膜が溶解し完全に溶血します。溶出したヘモグロビンにSLSが作用しますと安定な赤色の物質に変化します。この赤色の吸光度を測定することにより試料中のヘモグロビン濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
(ロ)溶血した血液でも測定できます。
(ハ)異常蛋白、白血球数の変動による影響がありません。
(ニ)ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
ヘモグロビン発色試液：ヘモグロビン発色原液に9倍量の蒸留水またはイオン交換水を加え10倍希釈液を作り、ヘモグロビン発色試液として下さい。調製後、室温で1か月間使用できます。
ヘモグロビン標準液：(4)検査線作成法に従って使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
 - 試験管
 - ピペット(試料採取用、試液分注用)
 - メスシリンダー
 - 分光光度計または540 nmのフィルターをもつ比色計
- (3) 測定法
〈標準操作法〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (BI)
試 料	血液 0.02 mL	標準液 0.02 mL	――※1
ヘモグロビン 発 色 試 液	5.0 mL	5.0 mL	5.0 mL
よく混合し、室温で3分間放置 試薬盲検(BI)を対照として検体(S)の吸光度Es および標準(Std)の吸光度EStdを測定 分光光度計 540 nm※2 比 色 計 540 nmのフィルター			

※1 水0.02 mL添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので、水の添加は省略しました。

※2 2波長測光法の場合 主波長 546 nm
副波長 660 nm

(4) 検査線作成法

表1に従って標準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検査線を作成して下さい。

表 1

No.	標準液	蒸留水または イオン交換水	試料採取量	濃 度
1	0.1 mL	0.2 mL	0.02 mL	5 g/dL
2	0.2	0.1	0.02	10
3	原液	――	0.02	15
4	原液	――	0.04	30※1

※1 試料の採取量は通常0.02 mLですが、この場合は0.04 mL 使用します。このとき液量の変化はわずかですので補正は省略しました。

(5) 計算法

- (イ)検査線から求める方法
あらかじめ作成した検査線から吸光度Esに相当するヘモグロビン濃度を求めます。
- (ロ)計算式から求める方法
$$\text{ヘモグロビン濃度 (g/dL)} = E_s/E_{Std} \times 15.0$$

〔測定結果の判定法〕

正常参考値⁽²⁾ 男 14～18 g/dL
女 12～16 g/dL

〔性 能〕

〈性 能〉

- (1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.005 です。
(ロ)特定濃度の標準液(ヘモグロビン 15.0 g/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.330～0.430 の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血液を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は1.5%以下です。
- (4) 測定範囲
ヘモグロビン濃度の測定範囲は、0.05～30 g/dL です。

〈相関性試験成績〉

相関係数	r = 0.998 (n = 55)
回 帰 式	y = 1.02 x - 0.2
y	本 品 (g/dL)
x	ヘモグロビンテストワコー (シアンメトヘモグロビン法、g/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された保存条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) オキシヘモグロビン、デオキシヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンなど各種ヘモグロビンは全てSLSの作用を受けます。
- (6) 試料にヘモグロビン発色試液を加えたあとよく混合し、室温に放置して下さい。溶血および発色反応は1分間でほぼ終了しますが3分間放置して下さい。室温の温度差による影響はありません。
- (7) 呈色は室温で5時間はほとんど変化しません。
- (8) ヘモグロビン標準液は変化しやすいので、使用後はきちんと栓をして保存して下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に関しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
(2) 有効期間 製造後1か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
271-73901	ヘモグロビンB-テストワコー	500回用

〔主 要 文 献〕

- (1) 大城 巖, 前田次郎, 他: 臨床病理, **29**, 203-209(1981).
(2) 柴田 進, 佐々木匡秀: 「日常臨床化学 超微量定量法」, 173-178(金芳堂)
(1966).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel: 03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.15K07