

便潜血キット

免疫学的便中ヘモグロビン測定用 ネスコート® Hb オート

金コロイド凝集法
(AA01)

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 11 mL
緩衝剤他
2. R2金コロイド液 5 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 μ L/mL

【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの測定(悪性腫瘍の診断補助等)

【測定原理】

試料とR2金コロイド液を反応させると、試料中のヒトヘモグロビンと試薬中の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)が抗原抗体反応を起こします。この反応によって抗体に標識された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ます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質
 - 1) 糞便は新鮮なものを使用してください。
 - 2) 糞便は採便容器A(弊社取扱い)に採取して溶解し、試料としてください。
 - 3) 採便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冷所保存(2~8℃)してください。
 - 4) 測定範囲の上限を超える試料は、試料1容量に対し、ネスコート Hb オート 検体希釈液(AA01用 弊社取扱い)9容量を加え希釈した後、再測定してください。
 - 5) 生理中又は痔疾患による出血がある場合は試料として適していません。
2. 糞便の採取法
採便は糞便の表面をスティックで4~5ヶ所まんべんなくすり、溝に付着させます。次にスティックを1回だけ採便容器に差し込み、しっかり締めます。詳細は採便容器Aの説明書を参照してください。
3. 妨害物質等
 - 1) ビリルビン(20 μ g/mL)、アスコルビン酸(0.1 mg/mL)、グルコース(0.1 mg/mL)、BSA(0.1 mg/mL)、ペルオキシダーゼ(0.1 mg/mL)、硫酸バリウム(1.0 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、ヒツジ、ヤギ、ウマ、ウサギ; 2.0 μ g/mL)で影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - 1) R1緩衝液 : そのまま使用します。
開封後は密封冷蔵保存(2~8℃)し、1箇月以内に使用してください。
 - 2) R2金コロイド液 : そのまま使用します。
開封後は密封冷蔵保存(2~8℃)し、1箇月以内に使用してください。また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(AA01用 弊社取扱い)
- 3) 採便容器A(弊社取扱い)

3. 操作方法**1) 試料の調製**

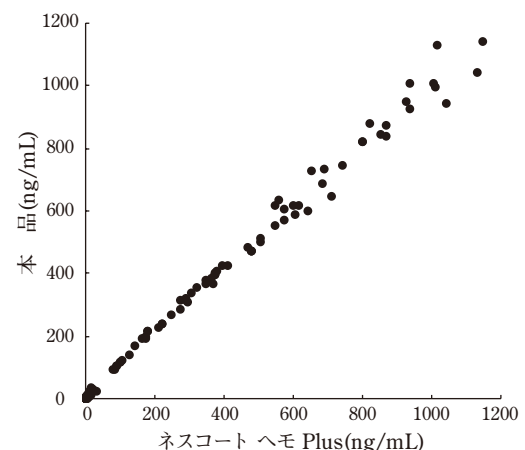
- ① 採便容器Aを用いて糞便を採取してください。詳細は、採便容器Aの説明書を参照してください。
- ② よく振とうしてスティックの溝に付着した糞便を溶解し、試料とします。

2) 測定方法

- ① 試料12 μ LにR1緩衝液120 μ Lを加え、この液にR2金コロイド液48 μ Lを加えます。
- ② R2金コロイド液の添加後、37℃で、反応開始約1分後(測定ポイント1)に主波長500~600 nm、副波長650~750 nmにおける吸光度を測定し、約7分後(測定ポイント2)に、同じく主波長500~600 nm、副波長650~750 nmにおける吸光度を測定します。(全自動便尿分析装置AA01で測定する場合は、別途お問い合わせください)
- ③ 吸光度変化量は(Am1-As1)-(Am2-As2)と算出します。
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。これ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ます。

【測定結果の判定法】参考正常値: 100 ng/mL(20 μ g/g便に相当)未満³⁾**【性 能】**

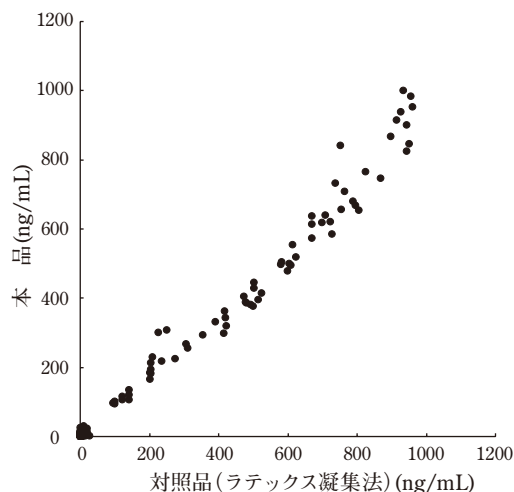
1. 感 度: ヘモグロビン濃度0 ng/mLの吸光度変化量と100 ng/mLの吸光度変化量の差は、0.05以上
2. 正 確 性: 既知濃度の管理用試料を測定する場合、既知濃度の100±15%の範囲内
3. 再現性(同時): n=5 C.V.=15%以下
4. 測定範囲
 - 1) 上限: 1,200 ng/mL(240 μ g/g便に相当)
 - 2) 下限 定量限界: 50 ng/mL(10 μ g/g便に相当)
検出限界: 20 ng/mL(4 μ g/g便に相当)
5. 相関性:
本品(y)と弊社製造「ネスコート ヘモ Plus」(x)との相関係数: n=117
相関係数: r=0.997
回 帰 式: y=1.00x+9.1



ネスコート® Hbオート

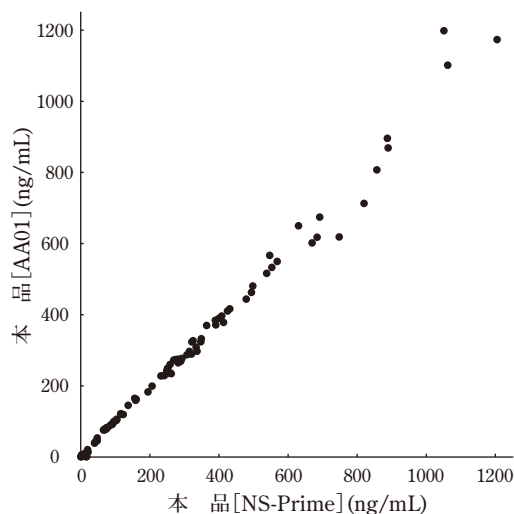
本品(y)と対照品(ラテックス凝集法)(x)との相関

例数：n=113
相関係数：r=0.991
回帰式：y=0.914x-3.2



本品[AA01](y)と本品[NS-Prime](x)との相関

例数：n=100
相関係数：r=0.995
回帰式：y=0.98x-4.1



6. 校正用基準物質 ヒトヘモグロビン

【使用上又は取扱い上の注意】

- 糞便及び試料中にはHBV, HCV, HIV, 細菌等の病原体が存在する可能性がありますので、感染予防のため取扱いに注意してください。また、糞便及び試料に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施してください。

- 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。
- 標準及び検体希釈液は、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。
- R1緩衝液とR2金コロイド液は、必ず同じ製造番号のものを組み合わせて使用してください。異なる製造番号の試薬を混合して使用しないでください。また、同じ製造番号であっても異なるボトルの試薬を混合しないでください。
- 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。
- 廃棄上の注意
 - 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、水質汚濁防止法等の規定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】

250回(R1緩衝液 2×11 mL R2金コロイド液 2×5 mL)

【主要文献】

- 北条慶一：便潜血，臨床検査，33：1534~1539，1989。
- 多田正大，他：大腸癌の早期診断と便潜血検査法，日本臨床，46：375~381，1988。
- 若林泰文，他：大腸がん検診の適正な要精検率をめざして，日本消化器がん検診学会雑誌，46：233~246，2008

【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