

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 20600AMZ01306000

** 2016年1月改訂(第3版)
*2009年12月改訂(第2版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

ヘモグロビン/トランスフェリンキット

クイックチェイサー® 便潜血 テストプレート

**【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下さい。
- 2)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)テストプレート

- ・マウスモノクローナル抗ヒトヘモグロビン抗体
- ・ウサギ抗ヒトヘモグロビン抗体結合金コロイド
- ・ウサギ抗ヒトトランスフェリン抗体
- ・マウスモノクローナル抗ヒトトランスフェリン抗体結合金コロイド

【使用目的】

糞便中ヒトヘモグロビン、ヒトトランスフェリンの検出

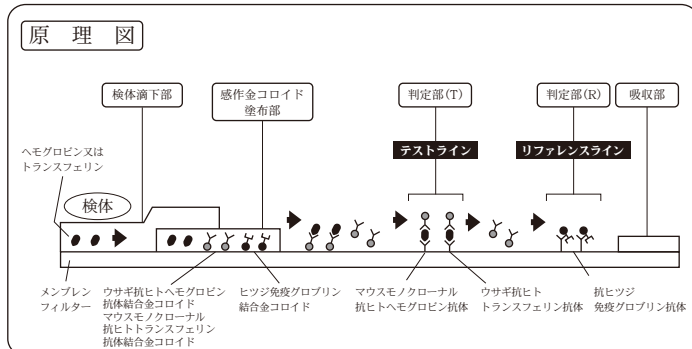
**【測定原理】

「クイックチェイサー® 便潜血」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたヒトヘモグロビン及びヒトトランスフェリン検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはウサギ抗ヒトヘモグロビン抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒトトランスフェリン抗体結合金コロイドとリファレンスライン用のヒツジ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定部(T)にはマウスモノクローナル抗ヒトヘモグロビン抗体及びウサギ抗ヒトトランスフェリン抗体が固相化され、判定部(R)にはリファレンスライン用の抗ヒツジ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

検体中にヒトヘモグロビンまたはヒトトランスフェリンが存在する場合、イムノクロマト法の原理により、検体滴下部から移動してきた検体中のヒトヘモグロビンまたはヒトトランスフェリンはウサギ抗ヒトヘモグロビン抗体結合金コロイドまたはマウスモノクローナル抗ヒトトランスフェリン抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトヘモグロビン抗体またはウサギ抗ヒトトランスフェリン抗体と反応することで、判定部(T)で捕捉されます。その結果、判定部(T)に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にヒツジ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して判定部(R)上の抗ヒツジ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、ヒトヘモグロビン、ヒトトランスフェリンの存在の有無に関わらず判定部(R)に赤紫色のラインが出現します。



**【操作上の注意】

- 1)検体は新鮮な糞便を用いて下さい。
- 2)生理中の人の糞便は正しい結果が得られないので検査に用いないで下さい。
- 3)採便直後の便懸濁液は15分以上15～30℃に放置して検査に用いて下さい。
- 4)冷所保存(15℃以下)された検体は必ず15～30℃に戻した後、検査に用いて下さい。
- 5)採便容器内の便はおおむね1週間は安定していますが、3日以内に検査を実施することをお勧めします。
- 6)妨害物質・妨害薬剤
下記物質は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

ビリルビンC	50mg/dL
ビリルビンF	50mg/dL
アスコルビン酸	100mg/dL
POD(ペルオキシダーゼ)	1mg/dL

7)交差反応性

ヒト以外の動物ヘモグロビン、トランスフェリンとは反応しません。

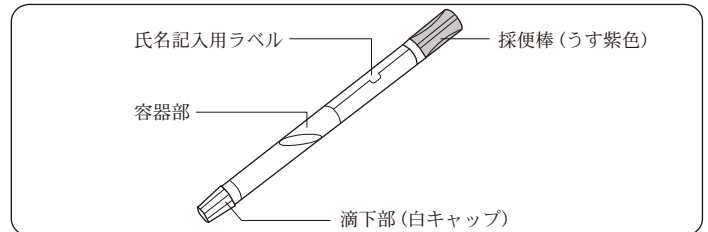
**【用法・用量(操作方法)】

●便の採取ならびに検体の調製方法

1)検体採取の準備

別売の採便セットをご使用下さい。

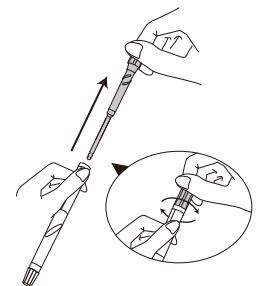
*●採便容器各部名称



●便の採取と検体の調製

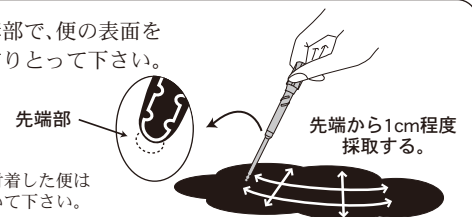
- ①うす紫色キャップ(採便棒)を左に軽くまわしながら取り外します。

※この時点では白キャップは外さないで下さい。
うす紫色の採便棒を外した状態で容器部の開口部を横や下に向けしないで下さい。容器内部の液がこぼれる可能性があります。



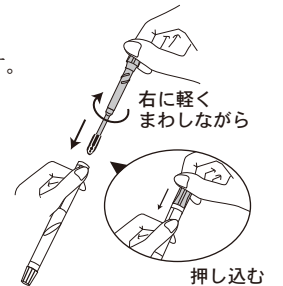
- ②採便棒の先端の溝部で、便の表面をまんべんなくこすりとりして下さい。

※採便棒の先端部に付着した便はできるだけ取り除いて下さい。

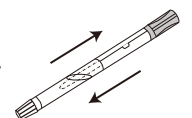


- ③採便棒を容器部に入れ、右に軽くまわしながら押し込みます。

※採便棒を右へ軽くまわしながらしっかり押し込んで下さい。



- ④採便容器を強く数回振って、溝に付着した便を溶解し便懸濁液をつくり、検体とします。



(注意) ・子供の手の届かない所に保管して下さい。
・誤って飲んだり、点眼、点鼻したりしないで下さい。
・やむを得ず廃棄する場合は、大量の水で希釈して下さい。

Diagram illustrating the layout of the test plate:

- 検体滴下部** (Sample Drop Area): Indicated by a line pointing to the area where the sample is applied, labeled **2滴** (2 drops).
- 便潜血 (Hb, Tf)** (Fecal Occult Blood (Hb, Tf)): Indicated by a line pointing to the test area.
- IDパネル** (ID Panel): A panel for recording patient information, labeled **検体名** (Sample Name) and **判定時間 20分** (Judgment Time 20 minutes).
- テストライン** (Test Line): Indicated by a line pointing to the **T₁ T₂ R** area.
- リファレンスライン** (Reference Line): Indicated by a line pointing to the **R** area.
- 判定部(T)** (Judgment Area (T)): Indicated by a line pointing to the **T₁ T₂** area.
- 判定部(R)** (Judgment Area (R)): Indicated by a line pointing to the **R** area.

【性能】

1)性能

①感度試験

- ・300ng/mLのヒトヘモグロビン溶液を用いて試験するとき陽性を示す。
- ・300ng/mLのヒトトランスフェリン溶液を用いて試験するとき陽性を示す。

②正確性試験

- ・ヒトヘモグロビン陽性管理検体及びヒトトランスフェリン陽性管理検体をそれぞれ試験するときは、すべて陽性を示し、ヒトヘモグロビン及びヒトトランスフェリン陰性管理検体を試験するときは、すべて陰性を示す。

③同時再現性試験

- ・ヒトヘモグロビン陽性管理検体及びヒトトランスフェリン陽性管理検体をそれぞれ6回同時に試験するとき、すべて陽性を示し、陰性管理検体を6回同時に試験するときは、すべて陰性を示す。

④測定範囲

- ・ヒトヘモグロビン・ヒトトランスフェリンともに50ng/mL～800μg/mLの範囲で陽性を示す。

2)相関性試験成績

本品は、当社製品の「LA ヘモチェイサー」(ラテックス凝集法)と次のような相関関係を示した。

		LA ヘモチェイサー	
n=65		陽 性	陰 性
クイック チェイサー® 便潜血 (本品)	陽 性	53	0
	陰 性	0	12

※【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使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、便懸濁液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ②便懸濁液が誤って目や口に入った場合には、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下さい。
- ③10テスト連結プレートを切り離して使用される場合には、切り離れた切断面に小さなザラつきが生じることがありますので、手や指を傷つけないように注意して下さい。

※④テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。

※⑤採便容器を患者に渡す場合は、次のことを注意して下さい。

- 1.採便容器の緩衝液中には防腐剤として0.1%アジ化ナトリウムが含まれていますので、飲んだり、点眼、点鼻したりしないで下さい。もし、誤って飲んだり、点眼、点鼻したりした場合は、水でよく洗い流して医師の診断を受けて下さい。
- 2.子供の手の届かないところに保管して下さい。

2)使用上の注意

- ①テストプレートは凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させたテストプレートは、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- ②使用期限を過ぎたテストプレートは使用しないで下さい。
- ③アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ④10テスト連結プレートを数回に分けて使用する場合には、残ったプレートを乾燥シートとともに速やかに、保存用アルミ袋に入れて保存して下さい。また、結露を避けるため、冷蔵庫に保存しないで下さい。
- ⑤アルミ袋の開封は、端をハサミで切って行って下さい。
- ⑥偽陽性の原因になりますので、テストプレートの検体滴下部、判定部(T及びR)には、手を触れたりだ液を付着させたりしないで下さい。
- ⑦偽陽性の原因になりますので、採便棒の先端には手を触れたりだ液を付着させたりしないで下さい。
- ※⑧採便容器から便懸濁液が漏れないように、採便棒はしっかり押し込んで下さい。
- ⑨採便容器滴下部のキャップがはずれると液漏れますので、測定まではキャップを回さないで下さい。

3)廃棄上の注意

- ①採便容器の緩衝液中には、防腐剤として0.1%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

※②試料(検体)中には感染性のウイルス、細菌等が存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。

※③試薬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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

クイック チェイサー® 便潜血

- ・テストプレート ……………30回用(1テスト×30)
- ……………200回用(10テスト×20)

●別売品

- ・採便セット ……………50回分
- ……………200回分

【主要文献】

- 1)金井 泉 原著：臨床検査法提要、改訂29、180～182(1983)
- 2)金子栄蔵：日消誌、81(12)、2930～2934(1984)
- 3)内田孝夫：臨床検査機器・試薬、11(2)、167～172(1988)
- 4)内田孝夫ほか：臨床病理、37(1)、58～62(1989)
- 5)松瀬亮一ほか：臨床検査機器・試薬、18(2)、293～299(1995)
- 6)中村のり子ほか：医学と薬学、38(5)、979～988(1997)
- 7)田村恵子ほか：医学と薬学、49(4)、639～672(2003)

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

