

## 便潜血キット AllTest 便潜血 迅速検査キット

### 【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 電子添文に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用すること。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

〈デバイス〉

抗ヘモグロビンモノクローナル抗体-1(マウス)

抗ヘモグロビンモノクローナル抗体-2(マウス)

ヤギ抗マウス IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)

マウス IgG ポリクローナル抗体(マウス)

〈検体希釈液入り採便容器〉

EDTA、NaCl

### 【使用目的】

糞便中のヘモグロビンの検出  
(悪性腫瘍の診断補助)

### 【測定原理】

本品はイムノクロマト法を測定原理とする免疫学的便ヘモグロビン検出試薬である。テストデバイス内のメンブレン上には抗ヘモグロビンモノクローナル抗体-2(マウス)が固定化されている。検体滴下部に滴下された検体中のヒトヘモグロビンは、コンジュゲートパッドから溶出した抗ヘモグロビンモノクローナル抗体-2(マウス)と結合し、免疫複合体を形成しメンブレンを移動していく。テストラインにコーティングされた抗ヘモグロビンモノクローナル抗体-1(マウス)が免疫複合体をキャッチャし、赤色のラインが表示される。このラインを肉眼で観察して糞便中のヒトヘモグロビンの有無を判定する。コントロールラインにコーティングされたヤギ抗マウス IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)がコンジュゲートパッドを移動してきたマウスIgG金コロイドをキャッチャし、赤色のラインが表示される。コントロールラインが表示されたことで正常にテストが終了したことを示す。

### 【操作上の注意】

本品は試験前に室温(15~30℃)に戻しておくこと。

〈検体採取にあたっての注意〉

- ・月経中、痔の出血や尿に血が混じっている場合は検体を採取しないこと。

〈検体についての注意〉

- ・採取した糞便はなるべく6時間以内に試験を実施すること。6時間以内に試験を実施しない場合、2~8℃で3日間保存することが出来る。長期保存の場合、-20℃以下で保存すること。(保存期間は3カ月まで)

〈妨害物質〉

ブロッコリー抽出物(1mg/mL)、カンタローブ抽出物(1mg/mL)、赤ダイコン抽出物(1mg/mL)、ビタミンC(アスコルビン酸)(250µg/mL)、鉄(2000µg/mL)、漂白剤(1mg/mL)、洗剤(1%)、中水道水(1%)について社内で検討した結果影響はみられなかった。

〈交差反応性〉

ヒト以外の動物ヘモグロビン(ウシヘモグロビン(1mg/mL)、ニワトリヘモグロビン(1mg/mL)、ブタヘモグロビン(1mg/mL)、ヤギヘモグロビン(1mg/mL)、ウマヘモグロビン(1mg/mL)、ウサギヘモグロビン(1mg/mL)、ホースラディッシュペルオキシダーゼ(2000µg/mL))と反応しない。

### 【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬及び試液の調製方法

テストデバイス: そのまま使用する。

検体希釈液入り採便器: そのまま使用する。

2. 操作方法

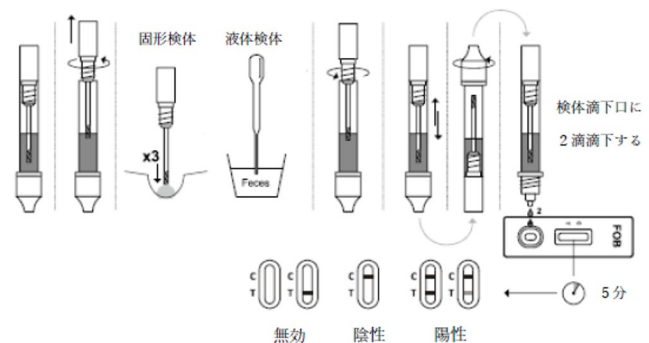
1) 検体の採取

#### ● 固形検体の場合

- i 採便容器のキャップを回してから引き抜く
- ii キャップについている採便棒を糞便の異なる3カ所に突き刺して糞便を採取する。

#### ● 液体検体の場合

- i 採便容器のキャップを回してから引き抜く
  - ii スポイトで糞便検体を80µL吸引し、採便容器に移す。
- 2) 採便容器に採便棒を戻し、キャップを閉める。
  - 3) 採便容器を振って検体を混和し、2分間放置する。
  - 4) テストデバイスを取り出し、水平に静置する。  
テストデバイスはそのまま用いる。
  - 5) 採便容器を逆さにし、滴下キャップを外す。
  - 6) 滴下口を下に向け、試料をテストデバイスの検体滴下部に2滴(約80µL)滴下する。
  - 7) 5分後に結果を読みとる。



### 3. 結果の判定方法

反応開始から5分後に判定部を観察し、ラインの有無を確認して判定する。

#### a) 陽性

コントロールライン(C)、テストライン(T)の2本のラインが現れる。

#### b) 陰性

コントロールライン(C)にラインが1本現れ、テストライン(T)にラインは現れない。

#### c) 無効

コントロールライン(C)にラインが表示されないまたはコントロールライン(C)テストライン(T)両方が現れない。

無効と判断し、新しいテストデバイスで再度試験する。

#### ※判定上の注意

10分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないこと。

### 【性能】

#### 1.性能

##### ① 感度

濃度既知の管理陽性試料はすべて陽性を示す。

##### ② 正確性

濃度既知の管理陽性試料は全て陽性、管理陰性試料はすべて陰性を示す。

##### ③ 同時再現性

管理陽性試料及び管理陰性試料を3回以上繰り返し試験したとき、管理陽性試料は全て陽性、管理陰性試料は全て陰性を示す。

#### 2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は50ng/mL(6 $\mu$ g/g(便に相当))である。

#### 3. 相関性試験成績(既承認品との相関性試験)

イムノクロマトグラフィー法

	対照品		合計	
	陽性	陰性		
AllTest 便潜血 迅速検査キット	陽性	65	0	65
	陰性	0	65	65
合計	65	65	130	

陽性一致率:100%,陰性一致率:100%,全体一致率:100%

ラテックス凝集法

	対照品		合計	
	陽性	陰性		
AllTest 便潜血 迅速検査キット	陽性	65	0	65
	陰性	0	65	65
合計	65	65	130	

陽性一致率:100%,陰性一致率:100%,全体一致率:100%

#### 4. 校正用基準物質に関する情報

管理陽性試料として、ヒトヘモグロビン(Sigma-Aldrich, Co. Ltd 社)を使用。

管理陰性試料として、抽出バッファー(自社品)を使用。

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

・全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して使用

すること。

・検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋、保護メガネなどの保護具を着用する等し、感染予防をして慎重に取り扱うこと。

・検体希釈液にはアジ化ナトリウム及びトリトン X-100 が含まれているため、誤って目や口に入った、皮膚に付着した場合は、多量の水で十分に洗い流し、必要に応じて、医師等の手当てを受けること。

#### 2. 使用上の注意

・テストデバイスは使用直前までパウチから出さないこと。

・パウチが破損している場合は使用をしないこと。

・使用期限が過ぎた試薬は使わないこと。

#### 3. 廃棄上の注意

・試料(検体)に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1,000ppm 以上、1時間以上浸漬)又はグルタール(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°C、20分以上)による滅菌処理を行うこと。

・試料(検体)が飛散した場合は、80%エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。

・採便容器の内用液に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。

・使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

### 【貯蔵方法及び有効期間】

1.貯蔵方法:2~30°C

2.有効期間:24か月

### 【包装単位】

1テスト/箱 20テスト/箱 25テスト/箱

### 【問い合わせ先】

株式会社ジオメディ

〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL : 092-409-4050 FAX : 092-409-4051

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売元: 株式会社ジオメディ

〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

製造元: 杭州奥泰生物技术株式会社(中国)  
(Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd)