

体外診断用医薬品

免疫学的唾液又は洗口吐出液中ヘモグロビン検出用
ヘモグロビンキット

ペリオスクリーン「サンスター」

〔一般的な注意〕

- 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) 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及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- * 3) 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・歯科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)〕

反応試験紙

- 抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) 結合金コロイド
- 抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス)

〔使用目的〕

唾液又は洗口吐出液中のヘモグロビンの検出

〔測定原理〕

イムノクロマトグラフィ法を原理としています。

本品 (反応試験紙) は、展開部及び試料添加部 (パッド部分) から構成され、抗体固定化部に抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) を固定化し、下部に抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) 結合金コロイドを塗布乾燥した短冊状の試験紙です。

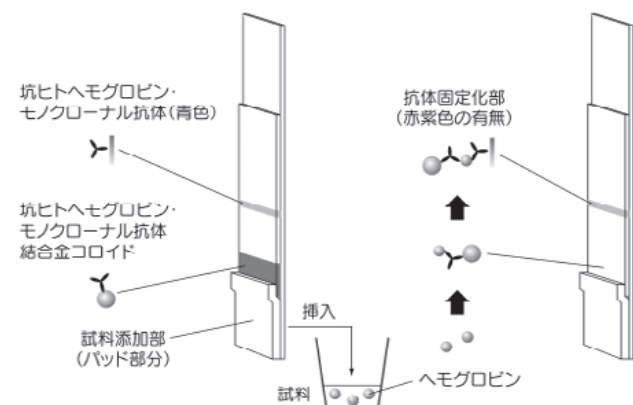
反応試験紙下端の試料添加部 (パッド部分) を試料に浸すと、抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) 結合金コロイドが溶解し、試料中のヘモグロビンと免疫複合体を形成します。この免疫複合体は毛細管現象により展開部を移動し、抗体固定化部に固定化された抗ヒトヘモグロビン・モノクローナル抗体 (マウス) に捕捉され、赤紫色に着色します。この着色を目視で観察して判定を行います。

ヘモグロビン+抗体結合金コロイド

→ヘモグロビン・抗体結合金コロイド複合体

ヘモグロビン・抗体結合金コロイド複合体+固定化抗体

→ヘモグロビン・抗体結合金コロイド複合体・固定化抗体
〔抗体固定化部:赤紫色ライン〕



〔操作上の注意〕

- 1) 検体の性質、採取法
 - 唾液又は洗口吐出液を検体とすることができませんが、唾液の場合は水で5倍希釈したものを試料とし、唾液を直接試料とすることはできません。
 - 洗口吐出液を採取する場合は、唾液を嚥下した後に、水3mLを口に含み、口腔内全体に行き渡るように10秒間軽くすすぎ、紙コップ (底面の直径: 2.5~5cm) に採取します。
 - 試料添加部 (パッド部分) が完全に試料中に浸ってしまった場合は、正確な反応が行われませんので、試料の液量を減らして、再検査して下さい。
 - 飲食又は歯磨き後2時間以上経過してから、検体の採取を行って下さい。
 - 採取した検体を室内温度 (20~30℃) に放置した場合、経時的に陰性化する傾向が認められており、採取後は速やかに検査して下さい。直ちに試験できない場合は、検体を2~10℃で保存し、24時間以内に検査して下さい。なお、2~10℃で保存した検体は、室内温度 (20~30℃) に戻してから直ちに使用して下さい。

• 試料中のヘモグロビン濃度が高濃度 (500µg/mL以上) の場合、ブローゾン現象 (地帯現象) のため、陰性と判定される場合があります。このような検体は、ヘモグロビンにより、赤~赤褐色を呈していますので、水で希釈して再検査して下さい。

2) 妨害物質

- コーヒー、緑茶など飲食物や殺菌剤等を配合した口腔洗浄剤を試料に10v/v%添加した場合は、本品の判定結果への影響は認められませんでした。また、アスコルビン酸1mg/mL、歯科治療用薬剤塩酸ミノサイクリン200µg (力価)/mLまで影響は認められませんでした。
- 本品について交差反応性を調べた結果、ウシ、ブタ、ウマ、ヤギ、ヒツジ、ウサギの各動物ヘモグロビンとの交差反応性は認められませんでした。しかし、その他の試料中に共存するタンパク質に対する交差反応性は不明です。

〔用法・用量 (操作方法)〕

- 1) 試薬の調製方法
 - 反応試験紙: そのまま使用して下さい。
- 2) 必要な器具・器材
 - 3mLスプーン (付属品): 洗浄等をこまめにし、清潔に保管して下さい。
 - 紙コップ: 底面の直径が2.5~5cmのものを使用して下さい。
- 3) 測定試料の調製方法
 - 唾液が検体の場合
 - ①唾液を約1mL採取します。
 - ②採取した唾液を水で5倍希釈し、測定試料とします。
 - 洗口吐出液が検体の場合
 - ①紙コップに付属品の3mLスプーンで水3mL (スプーン一杯分) を採取します。
 - ②唾液を嚥下した後、水3mLを口に含み、口腔内全体に行き渡るように10秒間軽くすすぎます。
 - ③紙コップ等に吐出し、測定試料とします。
- * 4) 操作方法 (判定方法も含む)
 - ①室内温度 (20~30℃) で反応試験紙下端の試料添加部 (パッド部分) を5分間試料に浸します。
 - ②5分後に、反応試験紙の抗体固定化部を観察し、判定見本と比較し、次のように判定します。
 - ③抗体固定化部に赤紫色のラインが認められた場合を陽性 (+)、抗体固定化部に赤紫色のラインが認められない場合を陰性 (-) とします。

〔測定結果の判定法〕

操作方法に従って反応させ、抗体固定化部に現れる赤紫色のラインを判定見本と比較して、判定を行います。

- 陽性 (+): 反応試験紙の抗体固定化部に判定見本と同等、又は濃い赤紫色のラインが認められた場合、陽性 (+) と判定します。
- 陰性 (-): 反応試験紙の抗体固定化部に赤紫色のラインが認められない場合、又は判定見本より明らかに薄い赤紫色のラインの場合、陰性 (-) と判定します。

* <判定上の注意>

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・歯科医師が総合的に判断して下さい。

〔性能〕

- 1) 性能
 - 感度

自社施設において本品を用い、ヒトヘモグロビンを含まない溶液を試料として試験したとき、陰性を示しました。また、ヒトヘモグロビン2µg/mLの溶液を試料として試験したとき、陽性を示しました。
 - 正確性

自社施設において本品を用い、ヒトヘモグロビン陽性検体及び陰性検体を試料として試験したとき、陽性検体は陽性を、陰性検体は陰性を示しました。
 - 同時再現性

自社施設において本品を用い、ヒトヘモグロビン陽性検体及び陰性検体を5回同時に試験したときに、陽性検体は全例陽性を、陰性検体は全例陰性を示しました。

陽性検体: ヒトヘモグロビン陰性唾液に新鮮ヒト血液を添加した後、蒸留水で5倍希釈した液 (ヒトヘモグロビン濃度: 2~3µg/mL)

陰性検体: ヒトヘモグロビン陰性唾液を蒸留水で5倍希釈した液
 - 測定範囲

ヒトヘモグロビンを希釈調製した試料を試験した場合、本品による検出可能なヒトヘモグロビン最小濃度は、2µg/mLです。

2) 相関性試験成績

60名から採取した唾液及び洗口吐出液について、本品と比較対照品を用いてヒトヘモグロビンの検出を行いました（比較対照品は唾液のみを検体とした）。

結果は、以下のように、唾液、洗口吐出液いずれを検体とした場合にも、良好な相関が得られました。

・本品（唾液）と比較対照品（唾液）との相関性

		比較対照品(唾液)	
		+	-
本品 (唾液)	+	23	1 ³⁾
	-	1 ²⁾	35

全体一致率：(23+35)/60×100=96.7%

陽性一致率：23/24×100=95.8%

陰性一致率：35/36×100=97.2%

・本品（洗口吐出液）と比較対照品（唾液）との相関性

		比較対照品(唾液)	
		+	-
本品 (洗口吐出液)	+	23	3 ¹⁾
	-	1 ²⁾	33

全体一致率：(23+33)/60×100=93.3%

陽性一致率：23/24×100=95.8%

陰性一致率：33/36×100=91.6%

・本品（洗口吐出液）と本品（唾液）との相関性

		本品(唾液)	
		+	-
本品 (洗口吐出液)	+	23	3 ¹⁾
	-	1 ³⁾	33

全体一致率：(23+33)/60×100=93.3%

陽性一致率：23/24×100=95.8%

陰性一致率：33/36×100=91.6%

不一致例に関する考察

1)：本品(洗口吐出液)：+、本品(唾液)：-、比較対照品(唾液)：-(3例)

・判定結果にバラツキが認められたことから、ヒトヘモグロビン濃度は検出感度付近の検体であったと考えられます。しかし、いずれの検体も、洗口吐出液を検体とした場合のみ「+」であり、洗口による物理的な刺激によって口腔内の出血が促された可能性も考えられます。

2)：本品(洗口吐出液)：-、本品(唾液)：-、比較対照品(唾液)：+(1例)

・当該唾液にヒトヘモグロビン5μg/mLを添加、又は当該洗口吐出液にヒトヘモグロビン1μg/mLを添加した後、本品で再度試験したところ、「+」を示しました。ヒトヘモグロビン濃度が検出感度付近であったと考えられます。しかし、比較対照品のみ「+」を示したことから、歯肉滲出液中の好中球や唾液腺由来のペルオキシダーゼによる影響を受けた可能性も考えられます。

3)：本品(洗口吐出液)：-、本品(唾液)：+、比較対照品(唾液)：-(1例)

・粘性の高い唾液検体であり、比較対照品において弱い不均一な発色が観察されました。検出感度付近のヒトヘモグロビンが唾液中に不均一に存在していた為に、異なる判定結果が得られた可能性が考えられます。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

<使用上の注意>

- 1) 添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
- 2) 品質の低下を防ぐため、冷蔵(2~10℃)で保存して下さい。
- 3) 使用時、冷蔵庫から出した後、十分に室内温度(20~30℃)に戻してから反応試験紙を取り出して下さい。
- 4) 反応試験紙は必要枚数だけを取り出し、取り出し後は、直ちにキャップをしっかりと閉めて下さい。
- 5) 反応試験紙を他の容器に移し替えたり、容器中の乾燥剤を取り出さないで下さい。
- 6) 反応試験紙は吸湿により劣化しますので、取り出し後は、速やかに使用して下さい。また、一旦取り出した反応試験紙は容器に戻さないで下さい。
- 7) 反応試験紙の展開部及び試料添加部(パッド部分)を直接手などで触れないで下さい。
- 8) 判定は所定の時間に行い、判定時間を過ぎた反応試験紙については乾燥などにより、結果が変化する場合があるので、判定に使用しないで下さい。
- 9) ボトルの中の詰め物はキャップを開けた後は捨てて下さい(詰め物は輸送中に試験紙を保護するためのものですので再びボトルに戻さないで下さい)。

<廃棄上の注意>

- 1) 使用後の反応試験紙などを廃棄する場合には、廃棄物の処理に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

貯蔵方法：2~10℃保存

有効期間：製造後18ヶ月(使用期限をパッケージ及び容器ラベルに記載)

〔包装単位〕

ペリオスクリーン「サンスター」50枚

〔主要文献〕

- 1) 大島光宏 他、唾液潜血試験におけるノクローナル抗体を用いたヘモグロビン検出試験紙の有用性—ペルオキシダーゼ試験紙法との比較—、日歯周誌、39、273-280(1997)
- 2) 大島光宏 他、モノクローナル抗体を用いた唾液潜血試験紙の歯周疾患スクリーニングテストにおける有用性—臨床パラメーターとの関連性について—、日歯周誌、40、111-118(1998)
- 3) 大島光宏 他、新しい唾液潜血試験紙法による歯周疾患のスクリーニングテストの有用性、日歯周誌、43、416-423(2001)
- 4) Trevor.L.P.Watts et al, Gingival bleeding in an experimental clinical trial design., J.Clin.Periodontol., 6, 15-21(1979)
- 5) 近藤英彦 他、歯周病リスク評価のための新しい検査薬「ペリオスクリーン「サンスター」」、DE、158、35-36(2006)

**〔問い合わせ先〕

サンスター株式会社

医薬品インフォメーションセンター

〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1

電話：(072) 682-4815

製造販売元

合同酒精株式会社

* 千葉県松戸市上本郷字仲原250

電話(047)705-7795(ダイヤルイン)

発売元

サンスター株式会社

大阪府高槻市朝日町3番1号