

ワンステップアッセイ**迅速な視覚的結果****定性的な体外診断用****使用目的**

INSTANT-VIEW® 便潜血（FOB）迅速検査は、潜血のスクリーニングを目的とした便検体の検査のみに試験管で使用することを目的としている。

INSTANT-VIEW® 便潜血（FOB）迅速検査は、検査室又は診療所による便潜血の定性的検出を目的とした免疫化学的デバイスです。これは、憩室炎、大腸炎、ポリープ、結腸直腸がんなどの多くの胃腸障害に見られる消化管（GI）出血の判定に役立ちます。この検査は、1) 定期的な身体検査、又は入院患者が最初に入院したとき、2) 患者の消化管出血の病院モニタリング、及び 3) 結腸直腸がん又は消化管出血のスクリーニングでの使用が推奨されます。

要約と説明

アメリカがん協会と疾病管理予防センターは、結腸直腸がんの早期発見を支援するために、50歳以降に毎年便潜血検査を推奨しています¹。FOB 検査用の 3 種類のアッセイが市販されています。1) グアヤク染料 (Guaiac Dye)、2) ヘモポルフィリン (Hemoporphyrin)、及び 3) 免疫化学 (Immunochemical)。

グアヤク検査は広く利用可能ですが、高精度に欠けています。グアヤクは天然に存在するフェノール化合物であり、検出可能な色の変化を伴う水素ペルオキシダーゼによってキノンに酸化される可能性があります。グアヤク検査の感度と特異性は、ヘモポルフィリン検査や免疫化学的アッセイよりもはるかに低くなっています。グアヤク染料法の低精度は、肉や未調理の果物や野菜からのヘモグロビンやミオグロビンなどの食事のペルオキシダーゼに関連しています。非がん性の消化管出血と鉄の摂取も、グアヤク検査から偽陽性の結果を引き起こす可能性があります。

ヘモポルフィリン検査は食事のペルオキシダーゼの影響を受けないが、ポルフィリンが胃酸によって分解されないため、胃潰瘍や十二指腸潰瘍などの上部消化管出血障害のある患者では偽陽性の結果が生じる可能性があります。

INSTANT-VIEW® 免疫化学的便潜血迅速検査は、はるかに感度が高く、低レベルのヒト便潜血を特異的に検出するように設計されています。グアヤク法やヘモポルフィリン法と比較して、これはヒトヘモグロビン（hHb）に対して高精度です。免疫化学的便潜血迅速検査の結果は、食事のペルオキシダーゼ、動物の血液及びアスコルビン酸の影響を受けません。日本の研究は、免疫化学的便潜血迅速検査を使用して死亡率を 60% 減少させた結果を実証しました。

手順の原則

このアッセイは、ワンステップのラテラルフロークロマトグラフィーイムノアッセイです。テストストリップは、1) コロイド金と結合したマウス抗 hHb 抗体を含むバーガンディ色のコンジュゲートパッドと 2) テストライン（T-line）とコントロールライン（C-line）を含むニトロセルロースメンブレンストリップ、で構成されています。T-line は抗 hHb 抗体でコーティングされており、C-line はヤギ抗マウス IgG 抗体でコーティングされています。

十分な量の試験片がデバイスのサンプルウェルに分注されると、試験片は毛細管現象によってテストストリップを横切って移動します。検体中の hHb の濃度が 50ng / ml 以上の場合、T-line は目に見えるバーガンディ線として表示されます。検体中の hHb の濃度が検出可能なレベルを下回っている場合、T-line は発生しません。

C-line は、サンプル中の hHb の存在に関係なく、結合したモノクローナル抗体に結合するヤギ抗マウス抗体でコーティングされています。

供給試薬及び材料

1. 個別にポーチされたデバイス、25 個
2. 糞便収集チューブ、それぞれにバッファー（2 ml PBS）、25 本
3. 使用説明書、1 部

必要な材料（オプション）

1. タイマー
2. 吸収性の布又はティッシュ（使い捨て）又は清潔な使い捨てカップ

注意事項

1. このキットは対外診断用です。
2. 期限切れのキットコンポーネントは使用しないこと。
3. すべての検体と使用済みのアッセイ材料を、感染性があるものとして取り扱うこと。
4. 臨床検査手順に従って、使用済みのすべてのテストコンポーネントをバイオハザードコンテナに廃棄すること。

保存

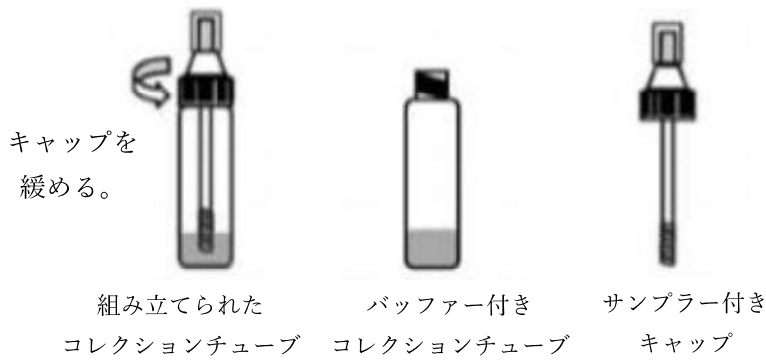
テストデバイスは、15~30°C（59~86°F）の管理環境で最大2年間、又はラベルに印刷された有効期限までのいずれか早い方まで保管されれば、安定します。キットのコンポーネントを 30°C（86°F）を超える温度環境に使用しないでください。

患者の制限

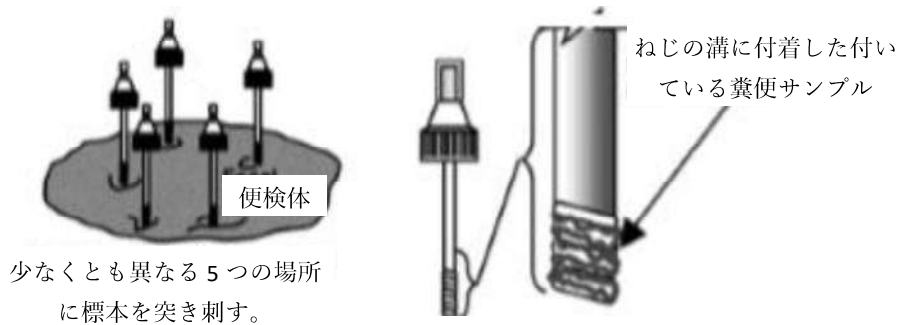
1. 検査結果に干渉しないように、以下の患者から検体を採取しないでください。
 - 月経出血
 - 出血性痔核
 - 便秘の出血
 - 尿路出血
2. アルコール、及びアスピリン、インドメタシン、レセルピン、フェニルブタゾン、コルチコステロイドや非ステロイド性抗炎症薬などの特定の薬剤は、ある患者に胃腸の炎症とその後の出血を引き起こす可能性があります。

標本コレクション

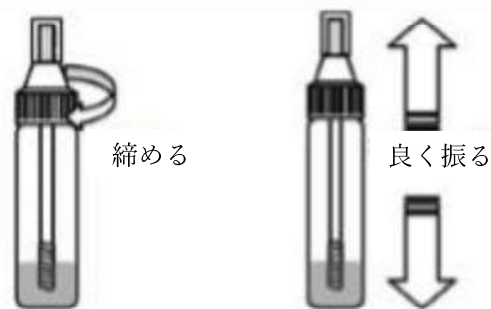
1. このアッセイで使用される検体は糞便です。それはトイレトペーパー又は清潔なカップから集めます。トイレの水との接触をしないこと。
2. コレクションチューブのキャップ（サンプラー付き）を緩めます。



3. 少なくとも異なる5つの場所に、サンプラーのねじ端で便検体をランダムに突き刺します。シャフトと外側の溝から余分な糞便を拭き取ります。



4. サンプラーをコレクションチューブに挿入し、キャップをしっかりと締めます。

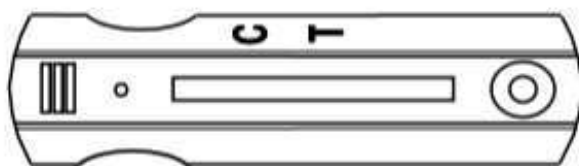


5. チューブをよく振って、検体と FOB バッファーを混合します。

注：収集されたサンプルは、35°C (95°F) 以下の周囲温度で少なくとも 8 日間、2~8°C (36~46°F) で 6 か月、及び ≤ -20°C (≤ -4°F) で 2 年間 保存できます。

アッセイ手順

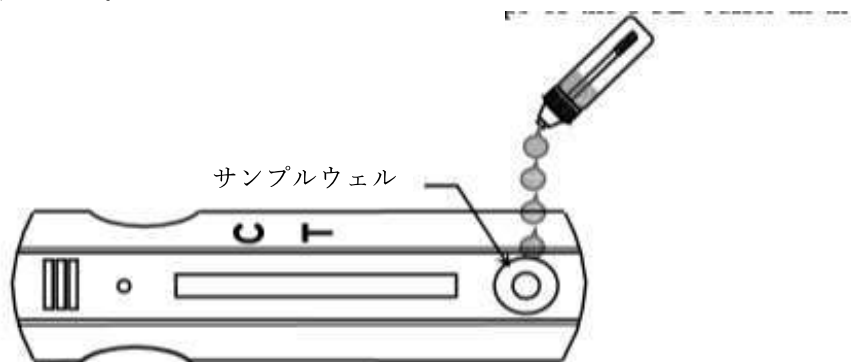
1. テストカセットを含み、冷蔵検体又はその他の材料は、テスト前に室温に平衡化する必要があります。
2. ポーチからテストカセットを取り出し、平らな面に置きます。適切な識別でデバイスにラベルを付けます。



3. コレクションチューブを直立させたままで、透明なチップカバーを緩めます。



4. 収集チューブを絞って、収集チューブ内の FOB バッファーを **4 滴** でサンプルウェル（「S」）に分注します。



5. FOB バッファーを追加してから **5~10 分以内** に結果を読み取ります。
重要：10 分後にテスト結果を読み取らないでください。

解釈

陽性：

コントロールライン（C-line）とテストライン（T-line）の両方が表示された場合、結果は陽性です。陽性の結果は、検体中の hHb のレベルが 50 ng hHb/ml FOB バッファー又は 50 μ g hHb/g 糞便を超えていることを示します。

コントロールライン（C-line） テストライン（T-line）



陰性：

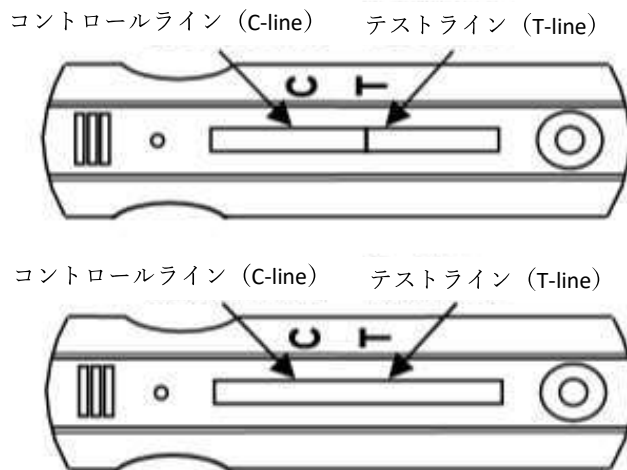
C-line のみがテストストリップの制御領域で発生した場合、結果は陰性です。陰性の結果は、検体中の hHb が 50 ng/ml 未満であることを示します。

コントロールライン（C-line） テストライン（T-line）



無効：

5分以内に **C-line** が表示されない場合、結果は無効であるため、新しいデバイスでアッセイを繰り返す必要があります。注：T-line が存在する場合と存在しない場合があります。ただし、C-line がいない場合は、テストが無効であることを示します。



品質管理

• 内部品質管理

このデバイスには、内蔵の管理機能であるコントロールライン (C-line) が組み込まれています。この C-line の存在は、適切なサンプル量が使用され、試薬が適切に移動したことを示しています。C-line がいない場合、テストは無効と見なされます。この場合、手順全体を再確認し、新しいデバイスでテストを繰り返します。

• 外部品質管理

デバイスの適切なパフォーマンスを保証するために、オペレーターは、陽性及び陰性を含む外部品質管理の実行に関して、常に適切な国、州及び地方のガイドラインに従う必要があります。

手順の制限

1. 結果は、消化管出血又は病状の有無の決定的な証拠とは見なされません。陽性の結果は、糞便中の潜血の正確な原因と発生源を特定するために、追加の診断手順でフォローアップする必要があります。
2. 胃腸障害が存在する場合でも、陰性の結果が得られる可能性があります。たとえば、一部のポリープや結腸直腸がんは、病気の特定の段階で断続的に出血するか、まったく出血しない場合があります。
3. 排便及び糞便サンプルの形成全体に潜血が均一に分布していない場合、偽陰性の結果が生じる可能性があります。病的状態が疑われる場合は、繰り返し検査することをお勧めします。

性能特性

1. 感度

テストの感度は、50 ng hHb/ml バッファー又は 50 µgHb/g 糞便です。

2. 精度

- リファレンスラボ及び医師オフィスラボ (POL) 研究

社内で収集された 100hHb フリーの糞便抽出検体は、それぞれ 20 の 5 つのグループに分けられました。抽出サンプルの 5 つのグループに、それぞれ 5 つの異なる濃度 (0、37.5 ng hHb/ml、50 ng hHb/ml、62.5 ng hHb/ml、及び 2000 ng hHb/ml) の hHb をスパイクしました。これらの検体はブラインドラベルが付けられ、3 つの医師オフィ斯拉ボとリファレンスラボで INSTANT-VIEW® 便潜血迅速検査で検査されました。

多様な学歴と実務経験を持つ人々が 3 つの医師医師オフィ斯拉ボから得た結果は、期待される結果と 97.7% (平均) 一致しました。リファレンスラボから得られた結果は、予想と 99% 一致しました。全体として、INSTANT-VIEW® 便潜血迅速検査の精度は 98% です。

• 比較研究

これらの 100 検体は、INSTANT-VIEW® 便潜血迅速検査と述語デバイスを使用して社内で検査されました。INSTANT-VIEW® 便潜血検査と述語デバイスの間の相関は 95% 以上でした。

3. 特異性

INSTANT-VIEW® 便潜血検査は、ヒトヘモグロビンに固有のものです。以下の物質は、陽性検体と陰性検体の両方に添加した場合、試験結果に干渉しませんでした。

| 物質 | 濃度 (µg/ml) |
|------------------|-------------|
| 牛肉のヘモグロビン | 2,000 |
| チキンのヘモグロビン | 500 |
| 魚のヘモグロビン (肉エキス) | 100 |
| 馬のヘモグロビン | 500 |
| ヤギのヘモグロビン | 500 |
| 豚のヘモグロビン | 500 |
| ウサギのヘモグロビン | 500 |
| 羊のヘモグロビン (肉抽出物) | 100 |
| 西洋ワサビペルオキシダーゼ | 20,000 |
| 大根 | 水性抽出物 |
| 生かぶ | 水性抽出物 |
| カリフラワー | 水性抽出物 |
| ブロッコリー | 水性抽出物 |
| パースニップ | 水性抽出物 |
| マスクメロン | 水性抽出物 |
| ビタミン C (アスコルビン酸) | ダイエットサプリメント |
| 鉄 | ダイエットサプリメント |

参考文献

1. American Cancer Society 株式会社、がんの参照情報：結腸がんと直腸がんは早期に発見できますか？
2. Allison JB、Takawa IS、Ransom LJ、Adrian AL、結腸直腸がんスクリーニングのための便潜血検査の比較. N Engl J Med 1996; 334 : 155-159

3. 齋藤秀樹、免疫化学的便潜血検査による結腸直腸がんのスクリーニング（レビュー）、Jpn J Cancer Res 1996; 87:1011-1024
4. （レビュー）、Jpn J Cancer Res 1996; 87:1011-1024

| | | | |
|--|---|--|--|
|  | 温度制限 |  | YYYY-MM による使用 |
|  | バッチ/ロットコード |  | 体外診断用医療機器 |
|  | メーカー |  | カタログ番号 |
|  | <n>テストに十分な内容 |  | 使用説明書の参照 |
|  | 再利用しないこと |  | CE マーク |
|  | 注意、添付文書の参照 | | |
|  | Alfa Scientific Designs Inc. 13200 Gregg St. Poway, CA 92064 – USA Made in USA |  | Obelis s.a Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel.: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 Email: mail@obelis.net |
| |  7602 | | |