



2006年7月 作成 (第1版)

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000006

使用前に本添付文書をよく読むこと

鉄キット

エルシステム・Fe

高感度キレート剤(Nitroso-PSAP)^{1,2)}を用いて開発された血清又は血漿中鉄測定試薬

全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、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。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

血中の鉄は再生不良性貧血、急性肝炎、肝硬変症及び慢性肝炎で高値を、鉄欠乏性貧血、慢性出血性貧血、真性多血症、感染症等で低値を示し、慢性腎炎、リウマチ性疾患等の一部でも減少します。³⁾

形状・構造等(キットの構成)

- 緩衝液
L-アスコルビン酸
発色液
2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール

使用目的

血清又は血漿中の鉄の測定

測定原理

検体中の鉄はグロブリン中のトランスフェリンと結合しています。このトランスフェリンと結合しているFe³⁺を酸性下で遊離させ、還元剤(アスコルビン酸)でFe²⁺に還元します。Fe²⁺は2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール(Nitroso-PSAP)とキレート化合物を作り発色します。

この色素を比色して血清鉄値を求めます。

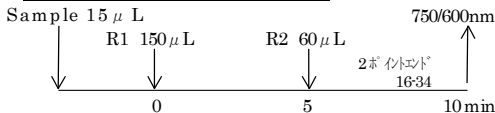
操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
 - ①検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
 - ②EDTA(抗凝固剤)は、負の誤差を与えますので使用できません。
 - 妨害物質・妨害薬剤
 - ①溶血血清は誤差を与えますが、ヘモグロビン100 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
 - ②ビリルビン20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
- (注)妨害物質に関するデータは、日立7180形自動分析装置による値です。

用法・用量(操作方法)

- 試薬の調製方法
 - R1 … 緩衝液をそのまま使用します。
 - R2 … 発色液をそのまま使用します。
- 必要な器具・機材・試料等
(各種)自動分析装置
- 測定(操作)法

日立7180形自動分析装置の使用例



(注)自動分析装置の設定条件等詳細については、当社担当者にお問い合わせください。

測定結果の判定法

参考基準範囲⁴⁾

血清Fe

- 男性: 44 ~ 192 µg/dL (7.9 ~ 34.4 µmole/L)
女性: 29 ~ 164 µg/dL (5.2 ~ 29.4 µmole/L)

性能

- 性能

当社の試験法に従って試験した結果です。

 - 1) 感度
 - ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.1以下である。
 - イ) 既知濃度の標準液(又は標準血清)を試料として検量線を作成するとき、200 µg/dL に対する吸光度は0.07~0.10の範囲内にある。
 - 2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にある。

- 3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のC.V. 値は7%以下である。
- 4) 測定範囲(例示)

10 ~ 1000 µg/dL
これを超える検体は、精製水で希釈した後測定してください。

(注) 測定範囲の直線性に関するデータは、日立7180形自動分析装置による値です。

(2) 相関性試験成績

	血清検体	血漿検体
x	A社製品	B社製品 フェレン法
y	本品	本品
n	60	60
y	0.974x + 4	0.976x + 7
r	0.995	0.998

(注) 相関性試験成績は、日立7170形自動分析装置による値です。

(3) 校正用基準物質に関する情報

化学物質評価研究機構: JCSS 鉄標準液 (Fe-1000)

使用上又は取扱い上の注意

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 1) 検体は感染予防上取扱いには十分注意してください。
 - 2) 緩衝液は酸性です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
 - 3) 試薬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等を受けてください。
- 使用上の注意
 - 1) 本品は貯蔵方法に従い保存してください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 3) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

(3) 廃棄上の注意

- 1) 緩衝液は酸性であり、発色液にはNitroso-PSAP(フェノール類)を含んでいます。廃液は、水質汚濁防止法〔都道府県条例による上乗せ排水基準(法第3条第3項)〕等関連法規に従って処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従い処理してください。

貯蔵方法、有効期間

- | | |
|----------|----------|
| (1) 貯蔵方法 | (2) 有効期間 |
| 2 ~ 8 °C | 1年 |

包装単位

製商品名	構成試薬名	包装
エルシステム・Fe-SL・R1	緩衝液	100mL×4
エルシステム・Fe-SL・R2	発色液	100mL×4

【本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。】

主要文献

- 1) 堀口大吉, 他: 日本分析化学会第29年会講演要旨集, 3B21 (1980).
- 2) 松宮和人, 他: 臨床病理, 29 (補冊), 268 (1981).
- 3) 北村元佐, 他: 実践臨床化学, 増補版, 医歯薬出版, 東京, p. 174-187 (1982).
- 4) 金井 泉, 他: 臨床検査法提要, 改訂第32版, 金原出版, 東京, p. 582 (2005).

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社
〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
TEL (078)265-0500 (代)