



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 28A2X00030000007

使用前に本添付文書をよく読むこと

不飽和鉄結合能キット

エルシステム・UIBC

玄番らの方法¹⁾に基づいて開発された血清又は血漿中不飽和鉄結合能(UIBC)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。

UIBCは鉄欠乏性貧血及び真性多血症で高値を、再生不良性貧血、慢性感染症、悪性腫瘍、肝硬変症等で低値を示し、溶血性貧血、急性肝炎等の一部でも減少します。^{2, 3)}

形状・構造等(キットの構成)

緩衝液

クエン酸ナトリウム

硫酸第二鉄アンモニウム

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UIBCの測定

測定原理

検体中では約 1/3 のトランスフェリンが鉄と結合し、残り 2/3 は鉄と結合していない遊離トランスフェリンとして存在しています。この遊離トランスフェリンの鉄結合能をUIBCと言います。

UIBC値は検体に既知過剰量の鉄を加えて、遊離トランスフェリンを鉄で飽和させ、残余鉄量を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〕を用いて測定し、既知過剰鉄量から差し引いて求めます。

操作上の注意

(1) 測定試料の性質、採取法

- ① 検体は血清、血漿いづれでも使用できます。
- ② EDTA (抗凝固剤) は、正の誤差を与えますので使用できません。
(注) 抗凝固剤に関するデータは、日立7170形自動分析装置による値です。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ① ヘモグロビン 200 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7170形自動分析装置による値です。

用法・用量(操作方法)

(1) 試薬の調製方法

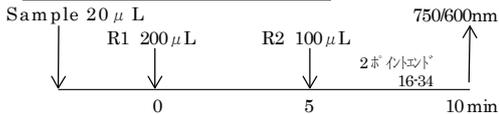
- R1 … 緩衝液をそのまま使用します。
- R2 … 発色液をそのまま使用します。

(2) 必要な器具・機材・試料等

(各種) 自動分析装置

(3) 測定(操作)法

日立7170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²⁾

UIBC

男性: 168 ~ 252 µg/dL

女性: 185 ~ 261 µg/dL

性能

(1) 性能

当社の試験法に従って試験した結果です。

1) 感度

- 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.5以下である。
- 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0.03~0.06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±20%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10%以下である。

4) 測定範囲(例示)

10 ~ 800 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7170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	0.967x + 8	0.975x + 3
r	0.993	0.999

(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

(1) 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) 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。

(2) 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) 発色液にはNitroso-PSAP(フェノール類)を含有しています。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) 発色液には微量の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や銅と接触するとアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
- 3) 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 ~ 8 °C

(2) 有効期間

1年6ヶ月

包装単位

製商品名	構成試薬名	包装
エルシステム・UIBC-SL・R1	緩衝液	100mL×4
エルシステム・UIBC-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) A. Gemba, et al.: Clin. Chim. Acta, **48**, 85 (1973).
- 2) 刈米重夫: 日本臨床, **43** (秋季増刊・上巻), 538 (1985).
- 3) 金井 泉, 他: 臨床検査法提要, 改訂第31版, 金原出版, 東京, p. 599-603 (1998).

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)