

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 07E1X80001015310

**2023年11月改訂 (第03版)

*2022年8月改訂 (第02版)

フェリチンキット(30377000)

N-アッセイ LA FER-S ニットーボー

(BM テスト)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、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致しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成	成分
緩衝液 (R-1)	緩衝剤
ラテックス試液 (R-2)	抗ヒトフェリチンウサギポリクローナル抗体感作ラテックス

【使用目的】

血清又は血漿中のフェリチンの測定

【測定原理】

検体中のフェリチンは、抗ヒトフェリチンウサギポリクローナル抗体を感作したラテックスと反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、検体中のフェリチンを求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体は血清又は血漿を使用してください。
- 抗凝固剤のヘパリン、EDTA、フッ化ナトリウム、シュウ酸ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- 検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存する場合には、凍結保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。

妨害物質・妨害薬剤

リウマチ因子～500IU/mL、ビリルビン～20mg/dL、乳び～2000ホルマジン濁度、溶血ヘモグロビン～500mg/dLの濃度までほとんど測定値に影響を与えません。

測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査及び検体を希釈しての再検査により確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

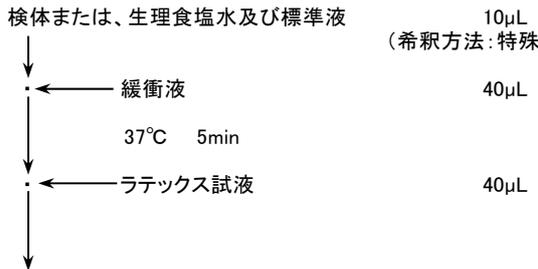
試薬の調製方法

- 緩衝液
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されていません。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- ラテックス試液
ラテックス試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメータを入力し、検体中のフェリチン濃度を算出します。

日本電子 生化学自動分析装置 JCA-BM6050 による例



波長: 694nm

測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメータをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁽¹⁾

男性 31～325ng/mL
女性 5～179ng/mL

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

**【性能】

性能

- 1.感度
生理食塩液(日局)と5ng/mLの自社標準品をそれぞれ5回同時測定するとき、MEAN±2S.D.は重なりません。
- 2.正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±15%以内です。
- 3.同時再現性
管理血清を5回同時測定するとき、C.V.は10%以下です。
- 4.測定範囲(日立7180形自動分析装置使用)
5~1000ng/mL(LA FER-S標準液(多点用)使用)
5~2200ng/mL(LA FER-S標準液(多点用) <B-Type>使用)

相関性試験成績

- 1.血清検体(x:他社ラテックスキット、y:本法)
 $y = 0.975x + 3.0$
 $r = 0.999$
 $n = 50$
- 2.血漿検体(x:他社ラテックスキット、y:本法)
 $y = 0.996x + 4.0$
 $r = 0.999$
 $n = 50$

較正用基準物質

WHO(1st. Lot.)

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 1.試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、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、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行ってください。

使用上の注意

- 1.本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2.検体及び各試液はできるだけ泡立えないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
- 3.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
- 4.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5.測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
- 6.入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
- 7.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
- 8.ガラスへの蛋白吸着を避けるため、検体はプラスチック容器に保存してください。
- 9.ラテックス試液は、使用前に軽く転倒混和してください。

廃棄上の注意

- 1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、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、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行ってください。

- 2.試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 3.廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後に紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
- 4.ラテックス試液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃保存

有効期間

製造後1年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

P/N	品名(識別番号)	包装
781610052	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー (BM テスト)	R-1 18mL×1 R-2 18mL×1

【主要文献】

- (1)自社データ

【問い合わせ先】

日本電子株式会社

*医用機器事業部 ME コールセンター

東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル

電話番号:0120-134-770(受付時間 8:30~17:20)

FAX 番号:0120-134-765

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地

【販売元】

日本電子株式会社

*東京都武蔵村山市伊奈平二丁目11番地1