

TIBC

097843/01-2601

体外診断用医薬品

鉄結合能キット

ビトロス® スライドTIBC

届出番号: 13E1X00002000017

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

鉄試薬スライド（別売）

反応に関与する成分

アスコルビン酸

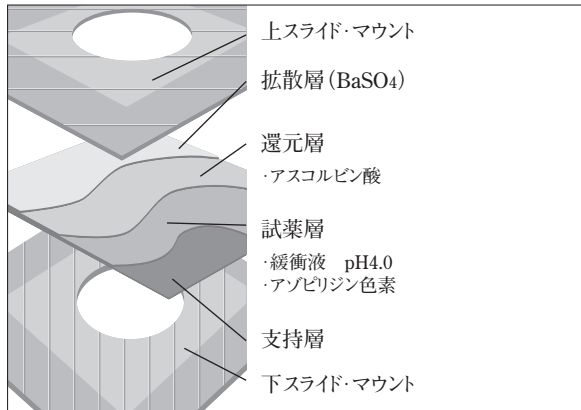
アゾピリジン色素: N - {4 - [2,4 - ビス

[1,1 - ジメチルプロピル] フェノキシ] プチル} - 5 -

メトキシ - 6 - [(2,3,6,7 - テトラヒドロ - 8 - 1H,5H -

ベンゾキノリジン - 9 - イル) アゾ]

- 3 - ピリジンスルホンアミド



鉄飽和試薬

反応に関与する成分

塩化鉄(Ⅲ) 六水和物

TIBC カラム

【使用目的】

血清中の総鉄結合能（TIBC）の測定

【測定項目について】

体内における大部分の鉄はヘモグロビン内に存在します。血清鉄の測定は、鉄欠乏性貧血、サラセミア、鉄芽球性貧血（シデロブラスト性貧血）及び鉄中毒などの診断に有用です。血清中の総鉄結合能（TIBC）は、鉄結合能におけるトランスフェリン濃度を意味し、鉄摂取状態の有用な指標です。鉄欠乏性貧血は、血清鉄の減少、TIBCまたはトランスフェリンの増加、トランスフェリン飽和能の低下により特徴付けられます。血清TIBCは、鉄欠乏で増加し、慢性的な貧血により低下します¹⁾。

【測定原理】

鉄飽和試薬及びTIBCカラムを用い、検体の前処理を行った後、検体中のTIBCを鉄試薬スライド（ビトロス スライド Fe）で測定します。

1) 検体の前処理

総鉄結合能（TIBC）は、Starrの方法を用いた検体の前処理を行い測定します。

検体に鉄飽和試薬（過剰のクエン酸溶液）を加え、アポトランスフェリンを全て飽和します。5分間静置後、検体をTIBCカラムに移し、トランスフェリンと結合していないフリーの鉄をカラムに吸着させ取り除きます。

カラム溶出液中に含まれるトランスフェリンと結合した鉄は、検体の総鉄結合能に相当します。TIBCは鉄試薬スライド（ビトロス スライド Fe）で測定します。

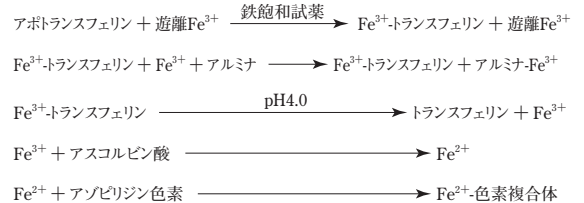
2) TIBCの測定

鉄試薬スライド（ビトロス スライド Fe）は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。

前処理した検体がスライドに分注されると拡散層へ均一に拡散され、更に下の試薬層に浸透します。検体中の鉄（第二鉄、Fe²⁺）は酸性pHの下で、トランスフェリンから離れ、還元層に移動します。ここで第二鉄は、還元剤であるアスコルビン酸により第一鉄（Fe²⁺）に還元されます。

次に、第一鉄（Fe²⁺）は試薬層で色素と結合し、発色します。

検体の分注後、600nmの反射度を、インキュベーション中の2点で測定します。この2点間の反射度の差から検体中の鉄濃度を換算します。



リファレンス法

フェレン色素を用いたNCCLS H7-A法³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清0.5mL

・標準的な採血方法で検体採取を行って下さい。

・ヘモグロビンには高濃度の鉄が含まれるため溶血検体は使用できません。

・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。

・検体は、18～28℃で4日間、2～8℃で7日間、-18℃で3ヶ月保存できます。

・前処理した検体は、30分以内に測定して下さい。

◆ 検体の前処理

重要：鉄飽和試薬とTIBCカラムは同一の箱の試薬を使用して下さい。

(1) 血清0.5mLを鉄フリーの試験管に入れます。

(2) 鉄飽和試薬を(1)の試験管に1mL加えます。

(3) ホルテックスミキサー等を使用し、よく混和します。

(4) 約5分間静置します。

(5) TIBCカラムを試験管立てに並べ、(4)の溶液をカラムに入れます。

(6) 全溶液がカラムを通過するのを待ちます（通常6～15分間）。

注意：このとき溶液が2分以内に通過した場合には、新しいカラム及び検体を用意し、再度(1)～(5)の操作を実施して下さい。

(7) 溶出液をサンプルカップに入れ、30分以内に測定します。

注意：検体は前処理により3倍希釈されることを考慮し、キャリブレーションの表示値は3倍の値で設定しているため、測定結果を3倍する必要はありません。

注意：カラムは1回しか使用できません。

2) 妨害物質・妨害薬剤

・250mg/dLのデスフェロール（Deferoxamine Mesylate）は、鉄キレート剤のため大きな負誤差を生じます。

・インフェロン（鉄デキストラン）が500 μg/dLを超えると、100 μg/dL毎に5 μg/dLの正誤差を生じます。

・ある種の薬剤は、*in vivo*においてTIBC測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい^{4), 5)}。

3) その他

・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。

- 3) 校正用の基準物質 (標準品)
SRM937 (NIST)

【用法·用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサブライ内でカートリッジは最大4週間保存することができます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

TIBCカラムおよび鉄飽和試薬の保存と準備

- ・未開封のTIBCカラムおよび鉄飽和試薬は、直射日光を避け、15~30℃で保存して下さい。絶対に凍結しないで下さい。
- ・使用前直前に、カラムのバックを開封します。開封後のカラムのバックは、残りのカラムの乾燥状態を保持するために、密閉して下さい。
- ・カラムは開封後2週間以内に使用して下さい。開封時に日付をラベルに記入することをお勧めします。
- ・鉄飽和試薬に混濁または劣化が認められた場合は、廃棄して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ビットロス キャリブレーションキット 4

＊・コントロール
・希釈液：精製水

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中の1分と5分の2点で波長600nmにおける反射度を測定します。
- (3) 総鉄結合能 (TIBC) 既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のTIBCを換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範圍

男性：261~462 $\mu\text{g/dL}$ (46.8 ~ 82.7 $\mu\text{mol/L}$)

女性：265~497 $\mu\text{g/dL}$ (47.4 ~ 89.0 $\mu\text{mol/L}$)

(単位の換算式： $\mu\text{mol/L} = \mu\text{g/dL} \times 0.1791$)

本範囲は、米国疾病対策センターから公表されたNHANES III study (1988-1994)に記載されているもので、1歳以上健常人の総鉄結合能の測定値より求めた中央値から95%の範囲です⁶⁾。TIBCの値は性別、年齢、人種に依存します。詳細については、文献を参照して下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

管理用検体（総鉄結合能（TIBC）濃度 $0\mu\text{g/dL}$ ）を測定するとき、測定値は $85\mu\text{g/dL}$ 以下となります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

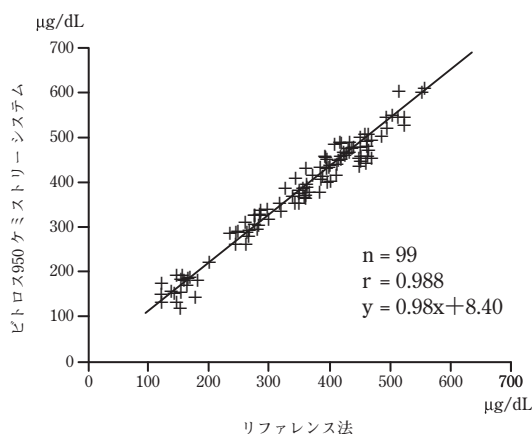
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

 $85 \sim 650 \mu\text{g/dL}$ ($15.2 \sim 116.4 \mu\text{mol/L}$)

2) 相關性試驗成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。
- ）使用上の注意
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ）廃棄上の注意
- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯藏方法

鉄試薬スライド : -18℃以下で保存して下さい。
(ピトロス スライド Fe)
鉄飽和試薬およびTIBCカラム : 15~30℃で保存して下さい。
(禁凍結)

2) 有効期間

キットとしての有効期間 : 1年
 鉄試薬スライド : 1年6ヵ月
 (ビトロススライド Fe)
 鉄飽和試薬およびTIBCカラム : 1年
 使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製
 品は使用しないで下さい。

【包装单位】

製品コード	製品名	包 装
099090	ビトロス スライド Fe	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)
097843	ビトロス スライドTIBC 鉄飽和試薬 TIBCカラム	(総鉄結合能) 測定用試薬 60mL 5本／1パック 10パック／1箱 (50テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 819-821; 1987.
2. Starr RT. Use of an Alimima Column in Estimating Total Iron Binding Capacity. Clin. Chem. 26: 156-158, 1980.
3. NCCLS. Determination of Serum Iron, Total Iron Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation, Approved standard, NCCLS H17-A; 1998.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. Hollowell, JG, van Assendelft OW, Gunter EW, Lewis BG, Najjar M, Pfeiffer C. Hematological and Iron-Related Analytes Reference Data for Persons Aged 1 year and over: United States, 1988-1994. Vital and Health Statistics, Series 11, Number 247, Center for Disease Control, Atlanta, USA: March 2005.

＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア