

dTIBC

081200/01-2601

体外診断用医薬品

* 2026年1月改訂 (第2版)
2015年7月作成 (第1版)

鉄結合能キット

ビトロス[®] マイクロチップ dTIBC

届出番号：13E1X00002000021

【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。
- ・本電子添文において示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。
- ・本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ dTIBC

- 1) 試薬1
クロマズロールB
セトリミド
酢酸
塩化鉄（Ⅲ）六水和物
- 2) 試薬2
重炭酸ナトリウム

【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】

血清鉄と血清鉄結合能の測定は貧血、鉄欠乏性貧血、サラセミア、鉄芽球形貧血（シデロプラスト性貧血）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。血清TIBCは、鉄代謝の乱れにより変動します。
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】

ビトロス マイクロチップ dTIBCは、比色法を用いて以下の2ステップ反応により検体中の総鉄結合能（TIBC）を測定します。
ステップ1：検体にクロマズロールB（鉄結合色素）に結合した鉄イオンを含む酸性溶液を加えます。酸性pHは、トランスフェリンから鉄を放出し、放出した鉄は過剰のクロマズロールBと結合します。
ステップ2：鉄のトランスフェリンへの親和性を増加させるため中和剤を加えpHをシフトさせます。血清トランスフェリンは、速やかに色素-鉄複合体から鉄を抽出します。
色素-鉄複合体の吸光度の減少は、検体中の鉄結合能に正比例します。波長660nmにおける吸光度として測定します。
TIBC既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のTIBCを求めます。

ステップ1：鉄と色素の結合
検体+FeCl₃+鉄結合色素 $\xrightarrow{\text{酸性緩衝液}}$ 色素-鉄複合体 (pH4.5)
ステップ2：鉄とトランスフェリンの結合
色素-鉄複合体 $\xrightarrow{\text{NaHCO}_3}$ 鉄-トランスフェリン結合体 (pH7.0)

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清

- ・血漿は測定できません。^{2), 3)}
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後、2日以内に検体を遠心分離し、血清を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は18～28℃で3日、2～8℃で14日間、-20℃以下で14日間保存できます。

2) 妨害物質、妨害薬剤

- ・デスフェラル（Desferal）を投与された患者では、重大な正誤差（50～80%）を生じます。
- ・硫化第一鉄を含む検体では、8～18%の負誤差を生じます。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてTIBCの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), 6)}

3) その他

- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

全ての試薬はそのまま使用します。
機器に装填した試薬は、電源がONの状態です。

2) 必要な器具・器材・試料等

・ビトロス キャリブレーター キット 29

＊・コントロール

・希釈液：FS 希釈液バック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) 検体12 μ Lに試薬1を150 μ L加え、37℃で5分間反応させ、660nmにおける吸光度を測定します。
- (2) 上記(1)の反応液に試薬2を45 μ L加え、37℃で7.5分間反応させ、660nmにおける吸光度を測定します。
- (3) 上記(2)と(1)の吸光度の差を求めます。
- (4) TIBC既知の標準試薬を用いて、上記(1)～(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のTIBCを求めます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

男性：261～462 μ g/dL

女性：265～497 μ g/dL

本基準範囲は、米国CDCより公表されたNHANESⅢ study（1988～1994）を引用したもので、米国在住の1歳以上健康人のTIBCデータより求めた中央値から95%の範囲です。⁷⁾ TIBC値は性別、年齢、人種に依存にします。母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

管理用検体（総鉄結合能（TIBC）0 μ g/dL）を測定するとき、測定値は60 μ g/dL以下となります。

(2) 正確性

既知結合能の管理用検体を測定するとき、既知結合能の±20%以内にありま。

(3) 同時再現性

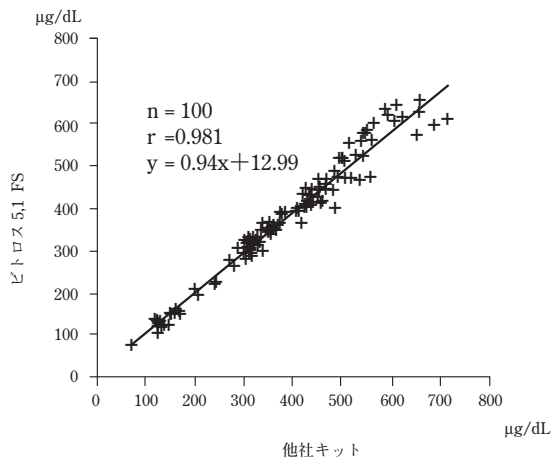
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

60～650 μ g/dL

2) 相関性試験成績

本製品(y)と一般的な方法(x)との相関は以下の通りです。



3) 校正用の基準物質 (標準品) SRM937 (NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性のあるものとして取り扱って下さい。
- 本製品にはProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- 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。

2) 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。

3) 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類は、感染の可能性の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（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) 貯蔵方法

2～8℃で保存して下さい。禁凍結。

2) 有効期間

12ヵ月

使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
081200	ピトロス マイクロチップ dTIBC	50テスト×6本

【主要文献】

- Burtis CA, and Ashwood ER (ed). *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. Ed 5. Philadelphia: WB Saunders; 596-600; 2001.
- NCCLS. *Determination of Serum Iron, Total Iron Binding Capacity, and Percent Transferrin Saturation, Approved Standard*. NCCLS H17-A; 1998.
- Siek G, Lawlor J, Pelsczar D, Sane M, Musto J. Direct Serum Total Iron-binding Capacity Assay Suitable for Automated Analyzers. *Clinical Chemistry*, 48:1 161-166; 2002.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press, 2000.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press, 1997.
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds.) *Drug Effects in Clinical Chemistry*. Ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoftware AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
- 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