

フェリチン Reag

058110/04-2601

体外診断用医薬品

** 2026年 1月改訂(第5版)

* 2020年12月改訂(第4版)

フェリチンキット
ビトロス[®] フェリチン

届出番号: 13E1X00002000036

【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。
- ・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。
- ・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。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・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。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 試薬パック

- (1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
- (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
抗ヒトフェリチンマウスモノクローナル抗体
- (3) アッセイ試薬
ビオチン化抗ヒトフェリチンヒツジポリクローナル抗体

2) ビトロス発光試薬 A, B（専用の別売品）

- (1) ビトロス発光試薬 A
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
- (2) ビトロス発光試薬 B

【使用目的】

血清中のフェリチンの測定

【測定項目について】

フェリチンは、分子量約45万のアポフェリチン蛋白が鉄のミセルをとり囲む球状の可溶性鉄貯蔵蛋白であり、肝、脾、骨髄の細胞内皮系細胞を中心とし、肺、心、腎、胎盤、腸管などほぼ全身の臓器に広く分布しています。血中フェリチンは、体内鉄貯蔵量を反映している¹⁾ので、貧血が鉄欠乏性のものであるか否かを診断するのに有用です。また、再生不良性貧血、ヘモクロマトーシス、白血病などの疾患で著しい高値を示します¹⁾。

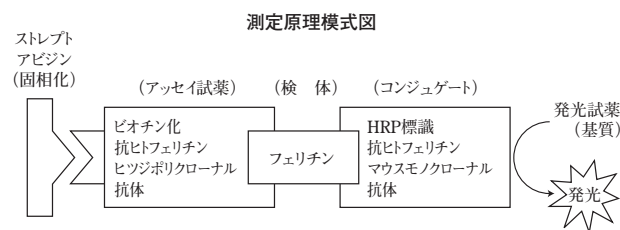
【測定原理】

ビトロス フェリチンは血中のフェリチン量を酵素活性の測定に免疫化学発光を応用したEIA法（エンハンスドケミルミネセンスエンザイムイムノアッセイ：CLEIA）により直接測定するキットです。CLEIAはペルオキシダーゼを触媒としてルミノールを酸化させ、同時に電子伝達物質（置換されたアセトアニリド）の使用により発光量及び発光時間を増大させます²⁾。

本製品は、臨床化学自動分析装置用の試薬です。

ビトロス フェリチンは、イムノメトリックアッセイの原理に基づくキットです。本製品は、まず初めにリガンドウェルに検体及びアッセイ試薬を分注することにより、アッセイ試薬中のビオチン化抗ヒトフェリチンヒツジポリクローナル抗体と検体中のフェリチンが反応し、ビオチン化抗ヒトフェリチンヒツジポリクローナル抗体-フェリチンを形成し、さらにリガンドウェルに固相化されているストレプトアビジンと上記複合体のビオチンが結合し、リガンドウェル上でストレプトアビジン-ビオチン化抗ヒトフェリチンヒツジポリクローナル抗体-フェリチンが形成され、非結

合物を洗浄試薬*により洗い流した後、リガンドウェルにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗ヒトフェリチンマウスモノクローナル抗体がウェル上の複合体のフェリチンと結合し、ストレプトアビジン-ビオチン化抗ヒトフェリチンヒツジポリクローナル抗体-フェリチン-HRP標識抗ヒトフェリチンマウスモノクローナル抗体を形成する2ステップサンドイッチ法です。非結合物を洗浄試薬*により洗い流した後、リガンドウェルに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のフェリチン量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。検体中のフェリチン濃度は、フェリチン既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

- ・血清を用いて下さい。15 μ Lを得るのに必要な血液を採取し、血清を分離して下さい⁸⁾。分離した検体は、2~8℃で5日間、-20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています⁸⁾。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・使用後の検体はできるだけ早く2~8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
- ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・溶血検体、黄疸検体、高脂検体及び混濁した検体は使用しないで下さい。
- ・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります⁹⁾。この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。

- * ビトロスフェリチンはCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています^{10) 11)}。複数のロットにわたり一般的な化合物について評価を行った結果、健康人の母集団で観察された濃度¹²⁾よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* ng/mL	誤差** ng/mL
ビオチン	80ng/mL	327nmol/L	20.38	-2.247
			192.3	-22.27
	300ng/mL	1228nmol/L	20.38	-15.814
			192.3	-144.83

* 3機台、3ロットの試薬を使用して測定した平均値

** 平均誤差

これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。

1日あたり最大300mcg (μg) のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています^{13) 14)}。高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります¹⁵⁾。

* 干渉物質

ビトロスフェリチンはCLSI文書EP7¹⁰⁾に従って干渉に対する評価が行われています。フェリチン濃度で10.4~11.9ng/mLの検体で行った検査では、検査対象化合物の中には10%を超える誤差を引き起こすものではありませんでした。

化合物	濃度	
ビリルビン	0.342mmol/L	20mg/dL
ヘモグロビン*	0.31mmol/L	500mg/dL
トリオレイン	33.9mmol/L	3000mg/dL

* ビトロスフェリチンで濃度が11.9~75.4ng/mLを示す一連の検体に溶血血液を添加した。

3) その他

- 特定の薬剤及び臨床症状によって、体内のフェリチン濃度変動することが知られております。詳細は文献をご参照下さい^{16), 17), 18)}。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して、総合的に判断して下さい。
- 検体、キャリブレーター1~3*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15~30℃に戻してから使用して下さい。
- 測定結果が本製品の測定範囲上限(1,000ng/mL)を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックB*」又は「ビトロス希釈血清B*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて検体本来の値を求めることが可能です。なお、この希釈倍率は10倍以内にして下さい。
- フック現象は、93,093ng/mLまで認められませんでした。
- 本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- 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試薬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

- 試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2~8℃で8週間保存可能です。(但し、使用期限内)
- 開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2~8℃に保存して下さい。
- 発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
- 発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

2) 必要な器具・器材・試料等

- 臨床化学自動分析装置
- ピペット及びピペットチップ
- コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロス アネミア コントロール、腫瘍マーカーコントロール (別売) を使用することをお勧めします。
- ビトロス希釈血清試薬パックB*またはビトロス希釈血清B*
- ビトロス フェリチンキャリブレーター1~3*
- ビトロス洗浄試薬*

3) 測定（操作）法

(1) 操作手順

- 臨床化学自動分析装置を使用します。
- このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
- 検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。

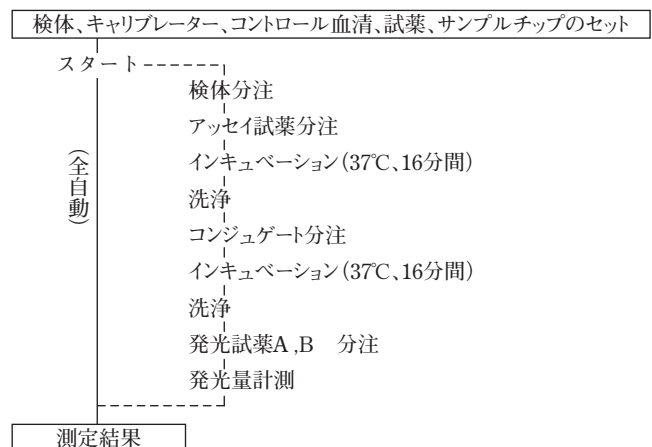
(2) キャリブレーション

- 測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- また、以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ロット変更時
 - 28日毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- 詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。

(3) 精度管理

- 臨床的に適切な濃度のコントロール試薬を使用して下さい。弊社より供給されているコントロール試薬：ビトロス アネミアコントロール、腫瘍マーカーコントロール (別売) を使用することをお勧めします。
- 市販のコントロール試薬 (別売) を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- 保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れた組成のコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- 適切な規格範囲を設定して下さい。
- システムの性能を検証するため、以下のタイミングでコントロール試薬 (別売) を測定して下さい。
 - キャリブレーション実施後
 - 施設の規定に従う、又は少なくとも各測定日毎に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後
- 施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬 (別売) を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- コントロール試薬 (別売) は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- コントロール試薬 (別売) の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- 推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- コントロール試薬 (別売) の取扱いや保管については、コントロール試薬に添付の取扱説明書を参照して下さい。

測定概要



【測定結果の判定法】

参考基準範囲

- 男性 : n=310 17.9~464 (中央値 96.2) ng/mL
女性 (50歳未満) : n=152 6.24~137 (中央値 29.7) ng/mL
女性 (50歳以上) : n=98 11.1~264 (中央値 48.7) ng/mL
種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

社内参照キャリブレーターを操作するとき、フェリチン濃度0ng/mLとフェリチン濃度20ng/mLの光度の差及びフェリチン濃度0ng/mLとフェリチン濃度100ng/mLの光度の差は、フェリチン濃度1,000ng/mLの光度を1とするとき、それぞれ0.0154~0.0406及び0.0974~0.2119の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用血清を操作するとき、フェリチン濃度約7ng/mL、約135ng/mL及び約550ng/mLの測定値は、それぞれ既知濃度の±16%、±16%及び±18%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用血清を4回以上同時に測定するとき、フェリチン濃度約135ng/mL及び約550ng/mLの測定値のCV値は、それぞれ10%以下です。

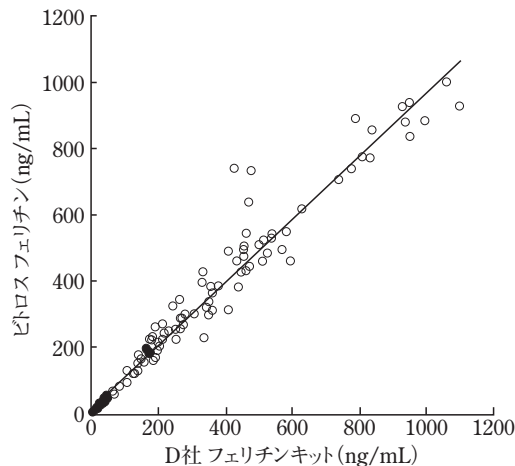
(4) 測定範囲

測定範囲は、1.25~1,000ng/mLです。

2) 社内試験成績

相関性

ビトロス フェリチンと同測定法を採用しているD社フェリチン製品との間での相関性は、130例について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.98$ 、回帰式 $y=0.97x-10.7$ (ng/mL) と良好な相関が得られました。



- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（14%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

2) 有効期間

キットの有効期間：6ヵ月（26週）

構成試薬毎の貯蔵方法及び有効期間は以下の通りです。

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬バック		
(1) リガンドウェル	2～8℃	1年
(2) コンジュゲート	2～8℃	1年
(3) アッセイ試薬	2～8℃	1年
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	6ヵ月
(5) 発光試薬B	2～8℃	6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058110	ビトロス フェリチン試薬バック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

- Alfrey, CP. : Clin. Lab. Sci. 6, 179-208, 1978
- Valberg, LS. : Can. Med. Assoc. J. 122, 1240-1248, 1980
- Worwood, M. : Clin. Lab. Sci. 10, 171-204, 1979
- Cook, JD. : Semin. Hematol. 19, 6-18, 1982
- Kirking, MH. : Clin. Pharm. 10, 775-783, 1991
- Worwood, M. : Blood Rev. 4, 259-269, 1990
- Summers, M. et al. : Clin. Chem. 41, S73, 1995
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels : An Update. J Clin Immunoassay. 11 : 86-90; 1988.
- Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. 15, 108-115, 1992
- * 10. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.
- * 11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- * 12. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.
- * 13. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels-Belgium.
- * 14. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.
- * 15. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests ed. 4. Washington, D. C. : AACC Press ; 1995.
17. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D. C. : AACC Press ; 1997.
18. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm : The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry ; 1996.

**【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

【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。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。
- ・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。又ビペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- ・結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬バックは直ちに機器に装填して下さい。
- ・試薬の凍結を避けて下さい。
- ・試薬の注ぎ足しはしないで下さい。
- ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬バック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬バックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。
- ・試薬バックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- ・開封後の試薬バックは、2～8℃に保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。
- ・キャリブレーター1～3*は、使用後はただちに2～8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。
- ・キャリブレーター*の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上でのキャリブレーター*の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

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、廃液およ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1,000ppm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）〕
- ・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタルアルデヒド液等の適切な消毒剤でふき取って下さい。