

Fe

099090/01-2601

体外診断用医薬品

鉄キット

ビトロス® スライドFe

* 2026年1月改訂 (第2版)
2015年7月作成 (第1版)

届出番号: 13E1X00002000050

【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。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

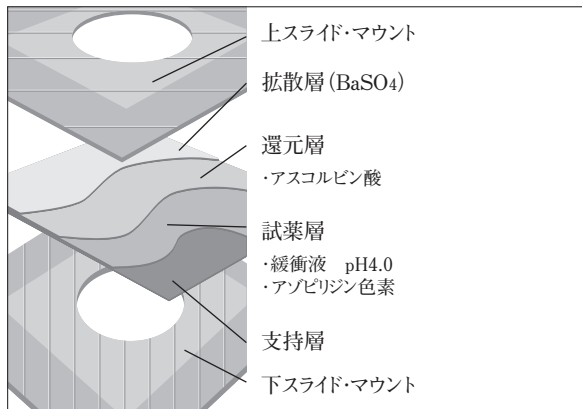
【形状・構造等 (キットの構成)】

鉄試薬スライド

反応に関与する成分

アスコルビン酸

アゾビリジン色素: N-[4-[2,4-ビス [1,1-ジメチルプロピル]フェノキシ]ブチル]-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-ビリジンスルホンアミド



【使用目的】

血清又は血漿中の鉄の測定

【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、非色素性鉄顆粒性正赤芽球性貧血 (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。

血清鉄は、ヘモジデリン沈着症、溶血性貧血、サラセミア、シデロプラスト性貧血、肝炎、急性肝壊死、血色素症、不適当な鉄治療、鉄中毒で増加します。血清鉄の減少は、鉄摂取の不足、慢性的血液喪失、鉄吸収不良、貯蔵鉄の放出 (一般的に炎症で見られます)、感染症、慢性疾患で見られます。¹⁾

【測定原理】

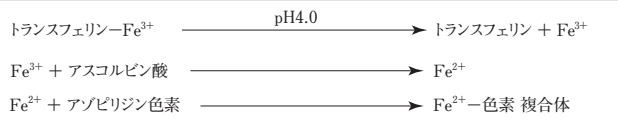
本法は、アゾビリジン色素を用いた、色素結合法に基づいています。

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。

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、 Fe^{3+}) 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 (Fe^{2+}) に還元されます。

次に、第一鉄 (Fe^{2+}) は試薬層で色素と結合し、発色します。

検体の分注後、スライドは37℃でインキュベーションされます。600nmの反射度を、約1分後と5分後の2点で測定します。この2点間の反射度の差は検体中の鉄濃度に比例します。



リファレンス法

NCCLS標準化法²⁾ のICSH推奨法による変法³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 10 μL

- ・抗凝固剤には、ヘパリンを使用して下さい。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℃以下で3ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・250mg/dL以上のデスフェロール (Deferoxamine Mesylate) により鉄の結果は測定範囲以下となります。
- ・インフェロンは、100 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 毎に5 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の正誤差を生じます。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*において鉄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)}

3) その他

- ・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。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、精製水で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、検体本来の値として下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷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。

【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 サプライ内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。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。

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 4
- * コントロール
- ・希釈液: 精製水、FS希釈液パック3

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 μL 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) 鉄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、検体中の鉄濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

男性：49～181 $\mu\text{g/dL}$ (8.8～32.4 $\mu\text{mol/L}$)

女性：37～170 $\mu\text{g/dL}$ (6.6～30.4 $\mu\text{mol/L}$)

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

本基準範囲は、明らかに健康な成人529名（男性：147名、女性：382名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

①管理用検体（鉄濃度 0 $\mu\text{g/dL}$ ）を測定するとき、測定値は2 $\mu\text{g/dL}$ 以下となります。

②管理用検体（鉄濃度 80 $\mu\text{g/dL}$ ）を測定するとき、測定値は64～96 $\mu\text{g/dL}$ の範囲内にあります。

(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

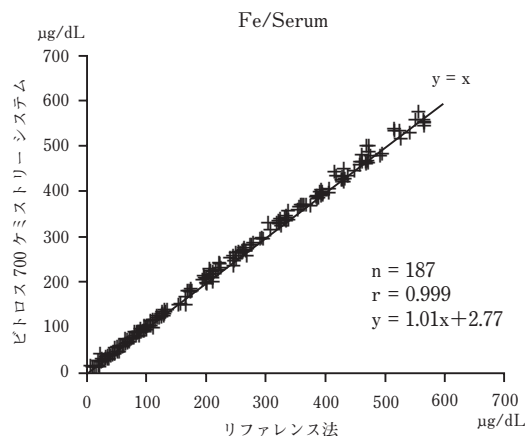
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

(4) 測定範囲

10.1～600 $\mu\text{g/dL}$

2) 相関性試験成績

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。



3) 校正用の基準物質（標準物質）

SRM937 (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

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、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体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ないので、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。

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

−18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

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。

【包装単位】

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)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 819-821; 1987.
2. NCCLS. *The Determination of Serum Iron and Total Iron-Binding Capacity; Proposed Standard*. NCCLS Document H17-P. Wayne, PA: NCCLS; 1990.
3. ICSH. Revised Recommendations for the Measurements of the Serum Iron in Human Blood. *British Journal of Hematology*. 75:616; 1990.
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.

*【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