

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。***

***2021 年 8 月改訂 (第 6 版)
 ***2012 年 8 月改訂 (第 5 版)

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196218010

鉄キット

シカリキッド Fe

【全般的な注意】***

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱い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）】***

シカリキッド Fe 試薬 1

シカリキッド Fe 試薬 2

2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)フェノール
 (Nitroso-PSAP)

【使用目的】

血清中の鉄(Fe)の測定

【測定原理】

1. 測定原理
 血清中の Fe はトランスフェリンと結合して 3 価 (Fe^{3+}) の状態で存在しているので、酸性下で遊離させ還元剤 (アスコルビン酸) にて Fe^{2+} に還元します。 Fe^{2+} は Nitroso-PSAP とキレート化合物を作り発色します。このキレート化合物を比色定量して、血清 Fe 濃度を求めます。¹⁾²⁾
2. 特徴
 - (1) 試薬調製の不要な無調製タイプです。
 - (2) 安定性に優れております。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 測定には血清を使用して下さい。
 - (2) 血清 Fe は、日内変動が大きい項目ですので早朝空腹時に採血を行って下さい。
 - (3) 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して冷蔵保存して下さい。
2. 妨害物質
 - (1) 検体中の妨害物質の影響は、抱合型及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 2000 オルマジソン濁度、アスコルビン酸 30 mg/100 mL まで影響を認めません。
 - (2) 溶血検体では血球中の Fe により正誤差を示します。
3. その他
 - (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼす事があります。

- (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】**、***

1. 試薬調製法
 試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
 試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
 標準液：別売の血清鉄標準液または、マルチカリブ 6M を使用して下さい。
2. 操作法
 本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 750 nm、副波長 600 nm

検体	12 μL	試薬 2
試薬 1	150 μL	60 μL
測光 1		測光 2
0 分	5 分	10 分
吸光度 = 測光 2 - 測光 1		
反応温度: 37 °C、試薬フランク: 精製水又は生理食塩水		

3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子ハイトマネジメント、キヤノン TBA-FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値³⁾

成人男子：80～200 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$

成人女子：70～180 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$

【性能】

(試験法は弊社試験法による)

1. 感度：ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.1 以下です。
 イ) 既知濃度の標準液又は標準血清を試料として検量線を作成するとき、200 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$ に対する吸光度は 0.07～0.10 の範囲内です。
2. 正確性：濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ の値が得られます。
3. 再現性：弊社管理試料を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 7 % 以下です。
4. 測定可能範囲：0～1000 $\mu\text{g}/100\text{ mL}$
5. 相関性試験成績：他製品との相関性
 $(X=\text{他製品 } Y=\text{本製品 } N=50)$
 $Y=1.007X - 2.6 \quad r=0.999$

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意
 - (1) 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピッシングを行わないで下さい。
 - (2) 本品は酸性の溶液ですので、誤って目や口に入れたり、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で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。
2. 使用上の注意
 - (1) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
 - (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - (3) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - (4) 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
 - (5) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
3. 廃棄上の注意
 - (1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
 - (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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃で保存。
2. 有効期間：1 か年（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】 ※※

1. シカリキット[®] Fe

商品コード [®]	商品名（タイプ）	容量
77626	シカリキット [®] Fe（7170） 試薬 1	50 mL×4
77627	シカリキット [®] Fe（7170） 試薬 2	20 mL×4
77718	シカリキット [®] Fe（EPS） 試薬 1	70 mL×4
77719	シカリキット [®] Fe（EPS） 試薬 2	70 mL×2
77795	シカリキット [®] Fe（EPS200） 試薬 1	200 mL×3
77796	シカリキット [®] Fe（EPS150） 試薬 2	150 mL×2
75267	シカリキット [®] Fe（EM） 試薬 1	35 mL×2
75268	シカリキット [®] Fe（EM） 試薬 2	15 mL×2
75806	シカリキット [®] Fe（EM-A） 試薬 2	16 mL×2

2. 別売品

商品コード [®]	商品名	容量	上位標準物質
77937	マルチキャリブ [®] 6M	5 mL×3	HECTEF CRM FE
77285	血清鉄標準液 (500 μg/100mL)	10 mL×6	特定標準物質 (国家計量標準) 適合品

【主要文献】

- 1) 堀口大吉他：ニトロフェノール誘導体の合成及び鉄（II）イオンとの反応，日本分析化学会第 29 回年会講演要旨集，3B21，1980.
- 2) 松宮和人他：Nitroso-PSAP 直接法による血清鉄の測定，臨床病理，29 補冊：268，1981.
- 3) 金井泉他：血清鉄および鉄結合能，臨床検査法提要，29：487-491，1983.

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 ※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091