

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

平成 26 年 1 月作成 (第 1 版)

製造販売届出番号 13A2X00196218010

鉄キット

シカリキッド Fe

【一般的な注意】

1. 本製品は、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. 添付文書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. 使用する機器の添付文書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）】

構成試薬

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) 496.1 μ mol/L

【使用目的】

血清中の鉄の測定

【測定原理】

測定原理

血清中の鉄はトランスフェリンと結合して 3 価(Fe^{3+})の状態が存在しているので、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 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) 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、血清鉄濃度を求めます。

1) 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】

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. 血清鉄は、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. 被検検体は採取後、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。

妨害物質・妨害薬剤

1. 被検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、乳ビ 2000 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 30 mg/100 mL まで影響ありません。
2. 溶血検体では血球中の鉄により正誤差を示します。

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）】

試薬の調製方法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。開封後、2 ~8℃で 30 日間安定です。

試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。開封後、2 ~8℃で 30 日間安定です。

標準液：別売の血清鉄標準液または、マルチキャリブ 6M を使用して下さい。

注) 開栓安定性は自社データによる。

測定（操作）法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT008 自動分析装置の場合)

主波長 750 nm、副波長 600 nm

検体 : 8 μ L

試薬 1 : 100 μ L 試薬 2 : 40 μ L

0 分 測光 1 5 分 測光 2 10 分

吸光度 = 測光 2 - 測光 1

反応温度 : 37℃、試薬アランク : 精製水又は生理食塩水

適応機種

日立 LABOSPECT シリーズ

【測定結果の判定法】

参考正常値³⁾

成人男子 : 80~200 μ g/100 mL

成人女子 : 70~180 μ g/100 mL

【性能】

性能

(試験方法は当社試験法による)

1. 感 度 :
 - A) 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 μ g/100 mL に対する吸光度は、0.07~0.10 の範囲内です。
2. 正確性 : 既知濃度の管理用血清を測定するときに、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にありま
3. 再現性 : 同一検体を 5 回同時に測定するときに、測定値の CV 値は 7 % 以下です。
4. 測定可能範囲 : 0~1000 μ g/100 mL
5. 相関性試験成績 : 他製品との相関性
X=他製品 Y=本製品 N=50)
 $Y=1.007X - 2.6$ $r=0.999$

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 被検検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。検査にあ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、また口によるピペッティングは避けて下さい。
2. 本製品は、酸性溶液ですので、誤って目や口に入れたり、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。

使用上の注意

1. 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
2. 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
3. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
4. 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。
5. 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
6. 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

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】

貯蔵方法

2~8℃で保存。

有効期間

1 年（使用期限は、外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. シカリキッド Fe

商品コード*	商品名（タイプ）	容 量
77730	シカリキッド Fe（008）	試薬 1 40 mL×3 試薬 2 18.5 mL×3

2. 別売品（標準品）

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	JCCRM 322
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】

主要文献

1. 堀口大吉他：ニトロソ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

