

不飽和鉄結合能キット

ランピア リキッド S U I B C

(自動分析用)

＊【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 呈色液2には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.2%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. クエン酸第二鉄アンモニウム液 1
2. 呈色液 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】

血清又は血漿中の不飽和鉄結合能(UIBC)の測定

【測定原理】

検体中のアポトランスフェリンは、試薬中の既知過剰量の鉄の結合によってホロ化します。トランスフェリンに結合しなかった鉄を Nitroso-PSAP により測定し、既知過剰鉄量との差から結合した鉄量、即ち UIBC を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には血清又は血漿を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
 - (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
ヘモグロビン(500mg/dL)、ビリルビン(10mg/dL)等の測定値への影響はほとんどありません。

＊【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
 - (1) クエン酸第二鉄アンモニウム液 1
そのまま使用して下さい。
 - (2) 呈色液 2
そのまま使用して下さい。
2. 測定法
 - (1) 検体にクエン酸第二鉄アンモニウム液1を加え、更に呈色液2を加えて、波長 590～900nm で吸光度を測定します。
 - (2) 上記同様に検量用標準物質(Fe 標準液:別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
 - (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
パラメータ(日立 7180 の場合)
分析方式:2ポイントエンド
反応時間:10 分
測定波長(副/主):600/750nm
検体量:15 μ L
第 1 試薬量:150 μ L
第 3 試薬量:75 μ L
 - (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
 - (5) キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

【測定結果の判定法】

健常人の参考値³⁾

男:210 $\pm$ 42 μ g/dL
女:223 $\pm$ 38 μ g/dL

【性能】

<性能>

- 弊社において本キットを操作方法の測定法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。
1. 感度試験
 - (1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.5 以下です。
 - (2) 濃度既知の標準液(又は標準血清)を試料として検量線を作成する時、UIBC 200 μ g/dL に対する吸光度は、0.03～0.06 の範囲内です。
 2. 正確性試験
濃度既知の管理用血清を測定する時、既知濃度の $\pm$ 20% 以内です。
 3. 同時再現性試験
同一検体を 5 回同時に測定する時、その CV 値は、10% 以下です。

4. 測定範囲

10～600 μ g/dL(日立 7180 の場合)です。

<相関性試験成績>

市販品との相関性は良好です。

n = 50

r = 0.999

y = 0.999x-3.6 (y=本法)

<校正用の基準物質>

JCSS 鉄標準液(Fe-1000)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、毒性や感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) クエン酸第二鉄アンモニウム液1と呈色液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
- (5) 同一ロット番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足すことはしないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (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。
- (3) 呈色液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 1年6ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56522	ランピア リキッド S UIBC クエン酸第二鉄アンモニウム液1	7170 ㍻ (60mL×2)
56523	ランピア リキッド S UIBC 呈色液2	7170 ㍻ (30mL×2)

【主要文献】

- 1) A.Gemba, et al.: Simplified spectrophotometry for the determination of serum unsaturated iron-binding capacity. Clin.Chim.Acta. 1973, 48, p.85-90
- 2) 斉藤幹彦、他:新規水溶性ニトロソフェノール誘導体による微量鉄(Ⅱ)の吸光光度定量. 分析化学. 1981, 30, 10, p.635-639
- 3) 刈米重夫、他:不飽和鉄結合能(UIBC)、総鉄結合能(TIBC). 日本臨床. 1989, 47 増刊, p.793-800

*【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8