

鉄キット
ランピア リキッド S Fe
(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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 還元剤液 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】

血清又は血漿中の鉄の測定

【測定原理】

検体中の鉄はグロブリン中のトランスフェリンと結合して存在します。このトランスフェリン結合鉄の Fe^{3+} を酸性下で遊離させ、還元剤(アスコルビン酸)で Fe^{2+} に還元します。 Fe^{2+} は、Nitroso-PSAP とキレート化合物を形成し発色しますので、これを比色定量して血清鉄値を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体にはできるだけ溶血のない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。
 - (4) 血清鉄は一般に早朝に高値を示し、以後徐々に低下します。このため採血は早朝が理想的です。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - (1) アスコルビン酸(20mg/dL)、ビリルビン(15mg/dL)等の測定値への影響はほとんどありません。
 - (2) 使用する器具・機器の鉄汚染に十分ご注意ください。
 - (3) 空気中の塵埃には多量の鉄が含まれていますのでご注意ください。
 - (4) 溶血検体の場合、測定結果に影響を与える場合がありますので、溶血検体の取り扱いにつきましては、十分ご注意ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
 - (1) 還元剤液 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) 検体に還元剤液1を加え、更に呈色液2を加えて発色させ、波長 590~850nm 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。
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 μL
第 1 試薬量:150 μL
第 3 試薬量:60 μL
 - (3) 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、弊社営業学部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
 - (4) 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】

参考基準範囲 ⁴⁾
40-188 $\mu\text{g/dL}$

【性能】

<性能>

- 弊社において本品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 0.1 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、200 $\mu\text{g/dL}$ に対する吸光度は、0.07~0.10 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 $\pm 15\%$ 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、7% 以下です。

<測定範囲>

5~1000 $\mu\text{g/dL}$ (日立 7180 の場合)です。

< 相関性試験 >

市販品との相関性は良好です。

$$n = 50$$

$$r = 0.999$$

$$y = 1.007x - 2.6 \quad (y = \text{本法})$$

< 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、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) 還元剤液 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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 1 年

**【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56524	ランピア リキッド S Fe 還元剤液 1	7170 ㍻ (60mL×2)
56525	ランピア リキッド S Fe 呈色液 2	7170 ㍻ (30mL×2)

*【主要文献】

- 1) 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
- 2) 松宮和人、他：Nitroso-PSAP 直接法による血清鉄の測定. 臨床病理. 1981, 29(補), p.268
- 3) 千葉正志：血清鉄測定法の評価と問題点. 衛生検査. 1983, 32, 11, p.1382-1386
- 4) 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲－解説と利用の手引き－. 2022

【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