

フェリチンキット

ランピア ラテックス フェリチンN

(自動分析用)

※【一般的な注意】

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. 希釈液 1、ラテックス試液 2 には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.09% 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. 希釈液 1
2. ラテックス試液 2
抗ヒトフェリチンモノクローナル抗体(マウス)
感作ラテックス

【使用目的】

血清又は血漿中のフェリチンの測定

【測定原理】

検体にラテックス試液 2 を反応させ、検体中のフェリチンとラテックス試液 2 中の抗ヒトフェリチンモノクローナル抗体(マウス)感作ラテックスとの抗原抗体反応により凝集塊を形成します。これを光学的に定量することにより、フェリチンの濃度を測定します。

【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
 - (1) RF(500IU/mL)、ビリルビン F(30mg/dL)、ビリルビン C(30mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(3000FTU)の測定値への影響はほとんどありません。
 - (2) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTA 及びフッ化ナトリウムは、通常使用量では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) 希釈液 1
そのまま使用して下さい。
 - (2) ラテックス試液 2
そのまま使用して下さい。
2. 測定法
 - (1) 検体に希釈液 1 を加え、所定時間、所定温度で放置します。更にラテックス試液 2 を加えて所定時間、所定温度で放置して凝集反応を行い、波長 804nm で吸光度変化量を測定します。
 - (2) 上記同様にフェリチンキャリブレーター(製品コード 48594)を検体として吸光度変化量を測定し、検量線を作成します。
 - (3) (1)、(2)で得た吸光度変化量と検量線より濃度を算出します。

パラメータ(東芝 TBA-120FR の場合)

分析方式:END UP 19/20-32/33

反応時間:10 分

測定波長(副/主):-/804nm

検体量:10 μ L

第 1 試薬量:150 μ L

第 3 試薬量:50 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】

参考基準範囲²⁾

男性:17~321ng/mL

女性:4~96ng/mL

※【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方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変化量は、-0.01~0.01 です。
- (2) 150ng/mL の管理検体を試料として操作した場合の吸光度変化量と、0ng/mL を試料として操作した場合の吸光度変化量の差は、0.04~0.10 の範囲です。

2. 正確性試験

濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下です。

4. 測定範囲

本キットによる測定範囲は、5～1000ng/mL(東芝TBA-120FR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。

血清

n = 52

r = 0.995

y = 1.027x + 5.43 (y = 本法)

血漿

n = 52

r = 0.996

y = 0.973x - 3.24 (y = 本法)

<校正用の基準物質>

NIBSC の標準物質

(NIBSC code94/572 3rd INTERNATIONAL STANDARD FOR FERRITIN)

※NIBSC:National Institute for Biological Standards and Control

【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い下さい。
- (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) 希釈液1とラテックス試液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) 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、ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、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行わないで下さい。
- (6) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

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) 希釈液1、ラテックス試液2、及びフェリチンキャリアター(別売品)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。
- (3) 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制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 12ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
58801	ランピア ラテックス フェリチンN	希釈液1 (15mL×2) ラテックス試液2 (10mL×1)

<別売品>

フェリチンキャリアプレート(製品コード:48594)

【主要文献】

1. 藤岡成徳:生化学的検査 蛋白関係 フェリチン. 日本臨床. 1999, 57 増刊, p.215-217
2. 鈴木憲二, 他:汎用自動分析機に適応したフェリチン測定用試薬「ランピア ラテックス フェリチン」の基礎的検討. 医療と検査機器・試薬. 2005, 28, p.371-377

【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