



* E 3 8 9 3 9 4 3 *

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

製造販売届出番号 14A2X00015000029

**2021年2月改訂 (第5版)

*2017年2月改訂 (第4版)

不飽和鉄結合能キット

クイックオート ネオ U I B C

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
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ください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I クエン酸第二鉄アンモニウム液

R-II 呈色液

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 [略名: 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】

本品は玄番らの方法¹⁾に基づいて開発された血清又は血漿中の不飽和鉄結合能 (UIBC) を測定する試薬です。検体中では約 1/3 のトランスフェリンが鉄と結合し、残り 2/3 は鉄と結合していない遊離トランスフェリンとして存在しています。この遊離トランスフェリンの鉄結合能を UIBC と言います。UIBC 値は検体に既知過剰量の鉄を加えて、遊離トランスフェリンを鉄で飽和させ、残余鉄量を 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]を用いて測定し、既知過剰鉄量から差し引いて求めます。

** 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. EDTA (抗凝固剤) は、正の誤差を与えますので使用できません。
3. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は、冷蔵 (2~10℃) で4週間、凍結保存 (-10℃以下) で6ヶ月間使用できます。²⁾

妨害物質・妨害薬剤^{注 i)}

1. ヘモグロビン 200 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。

** 【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

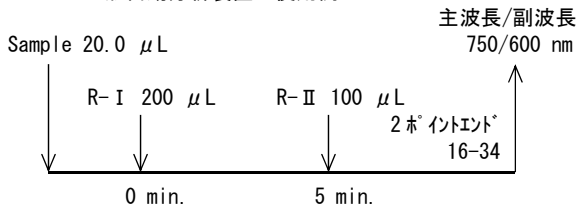
R-I クエン酸第二鉄アンモニウム液をそのまま使用します。
R-II 呈色液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立 7170 形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせください。

** 【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲³⁾
男: 170~250 μ g/dL
女: 180~270 μ g/dL
2. 判定上の注意
1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

UIBC は鉄欠乏性貧血及び真性多血症で高値を、再生不良性貧血、慢性感染症、悪性腫瘍、肝硬変症等で低値を示し、溶血性貧血、急性肝炎等の一部でも減少します。^{3) 4)}

** 【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(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) 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、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
既知濃度の管理用血清を測定するとき、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 回同時に測定するとき、吸光度の C.V. 値は 10% 以下です。
2. 測定範囲^{注 ii)}
7~800 μ g/dL

相関性試験成績^{注 iii)}

1. 血清検体
x: 既存製品
y: 本品
n=60
 $y=0.967x+8$
 $r=0.993$
2. 血漿検体
x: 他社 フェレン法
y: 本品
n=60
 $y=0.975x+3$
 $r=0.999$

較正用基準物質

鉄標準液 (JCSS, CERI)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、販売元担当者にお問い合わせください。

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）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ください。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、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 呈色液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

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ください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 呈色液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 呈色液には Nitroso-PSAP（フェノール類）を含有しています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
5. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年 6 ヶ月間

**【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
クイックオート ネオ U I B C	7170	
R-I クエン酸第二鉄アンモニウム液		
502-481383		60 mL × 4
R-II 呈色液		
502-481390		30 mL × 4

- ・「R-I クエン酸第二鉄アンモニウム液」、「R-II 呈色液」は別売です。

・別売：

「血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）」
（2 mL × 6、統一商品コード 502-545924）
「セロノルム・マルチキャリブレータ」
（3 mL 用 × 10、統一商品コード 502-410703）
「セロノルム」はセロ・エイエスの登録商標です。

**【主要文献】

1. A. Gemba, et al. : Clin. Chim. Acta, 48, p. 85 (1973)
2. 山崎浩和、他：検査と技術、40 (8)、p. 755-759 (2012)
3. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p. 589-593, p. 1911 (2020)
4. 刈米重夫：日本臨牀、43 (秋季増刊・上巻)、p. 538 (1985)

**【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社 カスタマーサポートセンター
電話番号 0120-249-977
FAX 番号 0120-247-477
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

積水メディカル株式会社

製造販売元



株式会社 シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL : 0120-66-1141

(201126)