

鉄キット
A U リ エ ー ジ ェ ン ト 用

クイックオート ネオ F e

【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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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。

【形状・構造等（キットの構成）】

クイックオート ネオ F e

還元剤液

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います。このトランスフェリンと結合している 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 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。
この色素を比色して検体中の鉄量を求めます。

【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、負の影響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 21 日、凍結保存で 6 ヶ月間使用できます。¹⁾

妨害物質・妨害薬剤^{注 i)}

1. 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、溶血検体の取扱いにつきましては、十分ご注意ください。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

還元剤液：そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存（2～8℃）で 30 日間使用できます。

呈色液：そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存（2～8℃）で 30 日間使用できます。

必要な器具・器材・試料等

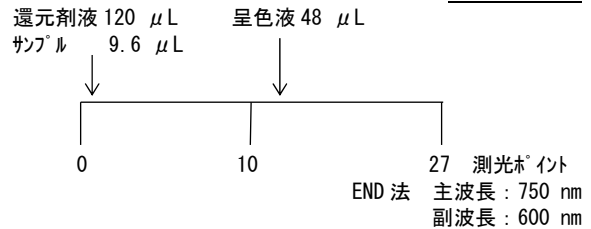
検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

操作法は自動分析装置により異なります。各装置毎にパラメーターを用意してありますので【問い合わせ先】に請求してください。

（自動分析装置 BECKMAN COULTER DxC 700 AU の使用例）

設定温度 37℃



1. 自動分析装置により還元剤液 120 μL がキュベットに分注され、次にサンプル 9.6 μL 、呈色液 48 μL が順次加えられて反応が開始され、精製水を対照に主波長 750 nm、副波長 600 nm として吸光度が求められます。
2. 計算法

$$\text{血清中の鉄濃度 (}\mu\text{g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液 (標準血清) の吸光度}} \times \text{表示値}^{*1}$$

*1 標準液 (標準血清) の表示値 ($\mu\text{g/dL}$)

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（共用基準範囲）²⁾
40～188 $\mu\text{g/dL}$
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。

【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 0.1 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、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
既知濃度の管理用血清を測定するとき、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 回同時に測定するとき、吸光度の C.V. 値は 7% 以下です。
2. 測定範囲^{注 ii)}
2～1000 $\mu\text{g/dL}$ (37℃)

【関連試験成績】^{注iii)}

1. 血清検体
x : 既存製品
y : 本品
n=60
 $y=0.974x+4$
 $r=0.995$
2. 血漿検体
x : 他社 フェレン法
y : 本品
n=60
 $y=0.976x+7$
 $r=0.998$

【校正用基準物質】

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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 還元剤液は酸性です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、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、多量の流水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は指定された条件で保管し、使用期限内のものを使用してください。
2. 本品の操作は各自動分析装置毎のパラメーターに従ってください。
3. 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。
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 1,000 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. 還元剤液の pH は排水基準の 5.8 未満であり、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。
4. 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 年間

使用期限は、表示シート及びボトルに記載してあります。

【包装単位】

コード No.

単品名

D10591

還元剤液

呈色液

包装

52.0 mL × 2

24.3 mL × 2

【主要文献】

1. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p. 755-759（2012）
2. 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（2019）

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TOC 有明ウエストタワー

TEL 0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TOC 有明ウエストタワー

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

(251205)