

ケミルミ フェリチン

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。 **
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

1.ケミルミ フェリチン(アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗フェリチンヤギポリクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗フェリチン抗体)、アジ化ナトリウム(<0.1%)
固相化試薬	抗フェリチンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗フェリチン抗体結合磁性粒子)、アジ化ナトリウム(<0.1%)

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

血清又は血漿中のフェリチンの測定

■ 測定原理

本品は化学発光免疫測定法により、検体中のフェリチン濃度を測定します。検体中のフェリチンは、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗フェリチン抗体と反応して、固相化試薬中の抗フェリチン抗体結合磁性粒子と反応します。

反応形式は、一定量の2種の抗フェリチン抗体を用いたサンドイッチ法です。反応液を磁気分離固相法でB/F分離して洗浄後、アクリジニウムエステルが酸化剤中の過酸化水素及び酸化補助剤中の水酸化ナトリウムと反応して化学発光するときの発光量を光電子増倍管で測定し、検体中のフェリチン濃度に換算します。

■ 操作上の注意

**本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)及びACS:180免疫自動分析装置(ACS:180)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)検体を使用してください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱ってください。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください。

- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認してください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去してください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は10µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

注意:著しく溶血した検体は使用しないでください。細胞内フェリチンの放出により結果が高値になる可能性があります。

(3)検体の保存

- 8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2~8°Cで冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20°C以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、Atellica IMを用いて下表に示した濃度で実施しました⁵。

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるように設計されています。

誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差をパーセントで示したものです。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度	測定物質濃度 ng/mL	測定物質濃度 (pmol/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	900 mg/dL (0.56 mmol/L)	22.8	50.2	0
	900 mg/dL (0.56 mmol/L)	214.6	472.1	-2
抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL (1021 µmol/L)	22.9	50.4	-2
	60 mg/dL (1021 µmol/L)	228.3	502.3	-4
非抱合型ビリルビン (黄疸)	60 mg/dL (1021 µmol/L)	22.6	49.7	1
	60 mg/dL (1021 µmol/L)	222.4	489.3	0
Intralipid(乳び)	2000 mg/dL (22.6 mmol/L)	21.0	46.2	7
	2000 mg/dL (22.6 mmol/L)	203.2	447.0	6

物質	物質濃度	測定物質濃度		誤差 (%)
		ng/mL	(pmol/L)	
ヘパリン	3000 IU/L	27.2	59.8	-2
	3000 IU/L	188.0	413.6	-2
N-アセチルシステイン	17.6 mM	29.2	64.2	1
	17.6 mM	193.1	424.8	1
アセチルサリチル酸	2.78 mM	23.2	51.0	1
	2.78 mM	226.8	499.0	-1
アンピシリン	152 μM	22.9	50.4	1
	152 μM	228.9	503.6	0
ドベシル酸塩	33.3 μg/mL	29.9	65.8	-1
	33.3 μg/mL	200.6	441.3	-1
イブプロフェン	2425 μM	22.7	49.9	0
	2425 μM	223.9	492.6	0
レボドパ	1.3 mM	30.0	66.0	1
	1.3 mM	200.4	440.9	-1
メトロニダゾール	701 μM	21.8	48.0	3
	701 μM	222.0	488.4	-1
リファンピシン	78.1 μM	21.5	47.3	2
	78.1 μM	213.1	468.8	0
テオフィリン	222 μM	29.9	65.8	-2
	222 μM	197.1	433.6	2
フェニルブタゾン	650 μM	31.9	70.2	-1
	650 μM	212.1	466.6	-1
バルプロ酸	3.5 mM	30.9	68.0	1
	3.5 mM	206.5	454.3	4
メトトレキサート	2.0 mM	29.3	64.5	0
	2.0 mM	196.1	431.4	2
ブレドニゾン	0.5 mM	30.7	67.5	-2
	0.5 mM	208.2	458.0	2
硫酸第一鉄	1.0 mM	30.1	66.2	-3
	1.0 mM	198.6	436.9	0
アスコルビン酸	176 mg/dL	28.7	63.1	0
	176 mg/dL	202.1	444.6	0

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3. 交差反応性

CLSI EP7-A2に従い、Atellica IMを用いて実施しました⁵。

物質	物質濃度 (ng/mL)	測定物質濃度 (ng/mL)	物質濃度 (pmol/L)	測定物質濃度 (pmol/L)	交差反応性 (%)
肝臓フェリチン	285	52.1	627	114.6	115
	285	120.5	627	265.1	99
	285	433.8	627	954.4	95
	285	741.2	627	1630.6	94
脾臓フェリチン	225	51.5	495	113.3	103
	225	121.0	495	266.2	98
	225	421.4	495	927.1	94
	225	739.2	495	1626.2	91

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動装置
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM キャリブレーションC：緩衝処理ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（溶解前、<2.5%（溶解後、0.2%））
- アテリカIM 共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

・検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を必ず機器に装填ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において校正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

5. 校正

本品の校正には、アテリカIM キャリブレーションCを使用ください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーションCの取扱説明書を参照ください。

・校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
- 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- 校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- 精度管理の結果、校正が必要となったとき
- メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

・Atellica IM

ロット校正間隔：50日
バック校正間隔：28日
機器装填後の試薬安定性期間：28日

**

・Atellica CI

ロット校正間隔：50日
バック校正間隔：84日
機器装填後の試薬安定性期間：84日

ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

**

- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは28日間、Atellica CIでは84日間安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

**7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 校正実施の後
- 新しいロットの試薬を使用する場合
- 臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

校正後に精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

8. 希釈方法

・本品の測定範囲は0.5~1650.0 ng/mL (1.1~3630.0 pmol/L)です。希釈オプションに関する情報については、機器画面下のオンラインヘルプを参照ください。

・測定結果が1650 ng/mL (3630 pmol/L)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

- ・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは ≤ 1650 ng/mL (3630 pmol/L)と設定ください。

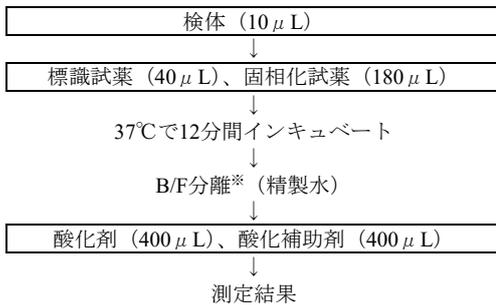
検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	2	100
血清及び血漿	5	40
血清及び血漿	10	20

用手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- ・自動希釈の測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
- ・用手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を使用ください。
- ・用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であることを確認ください。機器に予め希釈倍率を設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

9.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B, bound) と未反応の標識体 (F, free) を分離することです。

患者検体中のフェリチン量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をng/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。換算式：1.0 ng/mL（慣用単位）=2.2 pmol/L（SI単位）

2.参考基準範囲

※※ 機器間の相関性については、■性能の相関性を参照ください。

- ・国内において、ADVIA Centaurを用いて検討された参考基準範囲は、以下のとおりです。

	検体数	平均値 (ng/mL)	参考基準範囲 (ng/mL)
健常成人男性	132	101	12.9~301.3
健常成人女性	105	38	5.0~177.6

- ・製造元においてACS:180を用いて、肝機能酵素検査、ビリルビン、血清鉄検査が正常で健常な成人男性及び成人女性の参考基準範囲を設定しました。

	検体数	平均値		95パーセンタイル	
		ng/mL	pmol/L	ng/mL	pmol/L
健常成人男性	142	94	207	22~322	48~708
健常成人女性	134	46	101	10~291	22~640

- ※※ 製造元においてAtellica IMを用いて、肝機能酵素、ビリルビン、血清鉄検査が正常な健常な男性（15-95歳）および女性（16-94歳）の参考基準範囲を設定しました。

	検体数	平均値		95パーセンタイル	
		ng/mL	pmol/L	ng/mL	pmol/L
健常男性	179	55.9	129.6	10.5~307.3	23.1~676.1
健常女性	275	46.4	102.1	7.3~270.7	16.1~595.5

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください⁶。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3.判定上の注意

- ・高濃度フック現象
フェリチンを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。Atellica IM及びAtellica CI測定において、患者検体中のフェリチン値が80,000 ng/mL (176,000 pmol/L)程度の高値では、フェリチンは1650.0 ng/mL (3630.0 pmol/L)を超えた値として算出されます。
- ・血清フェリチン値は下記条件では上昇し、実際の体内鉄貯蔵量を反映しません^{7,8}。
 - ・炎症
 - ・顕著な組織壊死
 - ・肝疾患
 - ・悪性疾患（急性白血病やホジキン病等）
 - ・鉄補充療法
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{9,10}。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 臨床的意義

フェリチンは、鉄を中心として外殻をアポフェリチンが取り囲む構造をした化合物です。貯蔵鉄は、体内の鉄の総量のおよそ25%であり、大部分がフェリチンとして貯蔵されます⁷。フェリチンは、体内の多くの細胞に認められますが、特に肝臓、脾臓、骨髄内の細胞および細網内皮細胞内に認められます¹¹。

フェリチンは、鉄の吸収、貯蔵および放出において重要な役割を果たします。フェリチンは鉄の貯蔵型として、赤血球の生成に必要なまで体内に留まります。必要となると、鉄分子はアポフェリチンから放出され、トランスフェリンに結合します。トランスフェリンは体内を循環する血漿蛋白質であり、鉄を赤血球生成細胞に輸送します¹²。

食品中の鉄はあまり吸収されませんが、赤血球が分解して放出された鉄の大部分は再吸収して、体内で貯蔵されます。その結果、通常体内から1日当たりに消失する鉄はわずか1~2 mgであり、食物から小腸で吸収される鉄によって補われます⁷。

フェリチンは血清中に低濃度で検出され、体内の貯蔵鉄に正比例します⁷。血清フェリチン濃度は、血清鉄や鉄結合能、組織の貯蔵鉄などの要因と共に分析すると、鉄欠乏性貧血、慢性感染症の貧血、およびサラセミアや鉄過剰症に伴う血色素症などの病態の診断に有効です。血清フェリチンの測定は、特に低貯蔵鉄に起因する鉄欠乏性貧血と、不十分な鉄利用に起因する鉄欠乏性貧血とを区別するのに有効です⁷。

■ 性能

1.測定範囲

0.5~1650.0 ng/mL (1.1~3630.0 pmol/L)

測定下限値は、分析感度です。測定範囲未満の結果については0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

- ※ (1)感度試験
濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は0.3 ng/mLより大きいです。
- (2)正確性試験
各3濃度のコントロールを測定するとき、あらかじめ定められた値（期待値）に対し、 $\pm 25\%$ の範囲に入ります。
- (3)同時再現性試験
各3濃度のコントロールを複数回同時に測定するとき、それぞれの濃度における各CV値は15%以下です。

3.相関性

○Atellica IM

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが 1.0 ± 0.11 になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付きDeming直線回帰を使用して求めました¹³。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.03x-0.6 ng/mL (y=1.03x-1.3 pmol/L)	3.6~1479.5 ng/mL (7.9~3254.9 pmol/L)	106	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

ADVIA Centaur (y) と ACS:180 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=0.96x-2.6 ng/mL (y=0.96x-5.7 pmol/L)	2.6~1602 ng/mL (5.7~3524.4 pmol/L)	277	0.99

※1 検体数
※2 相関係数

※※ ○Atellica CI
相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、Deming回帰を使用して求めました¹⁴。Atellica CI (y) と Atellica IM (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y=1.03x+3.7 ng/mL (y=1.03x+8.1pmol/L)	2.0~1478.0 ng/mL (4.4~3251.6pmol/L)	118	0.999

※1 検体数
※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4. 希釈回収試験

フェリチン濃度1713.9~1750.6 ng/mL (3770.6~3851.3 pmol/L) のヒト血清3検体を、アテリカIM 共通希釈液1で2、4、8、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は89~100%、平均値は94%でした。

検体	希釈率	実測値 (ng/mL)	期待値 (ng/mL)	実測値 (pmol/L)	期待値 (pmol/L)	回収率 (%)
1	—	1716.8	—	3777.0	—	—
	2倍	859.4	858.4	1890.7	1888.5	100
	4倍	412.1	429.2	906.6	944.2	96
	8倍	209.2	214.6	460.2	472.1	97
	16倍	106.1	107.3	233.4	236.1	99
平均						98
2	—	1750.6	—	3851.3	—	—
	2倍	838.8	875.3	1845.4	1925.7	96
	4倍	393.4	437.6	865.5	962.7	90
	8倍	199.6	218.8	439.1	481.4	91
	16倍	101.5	109.4	223.3	240.7	93
平均						92
3	—	1713.9	—	3770.6	—	—
	2倍	787.8	856.9	1733.2	1885.2	92
	4倍	382.7	428.5	841.9	942.7	89
	8倍	202.4	214.2	445.3	471.2	94
	16倍	95.5	107.1	210.1	235.6	89
平均						91
平均						94

上記の試験は、AtellicaIMを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 添加回収試験

34.0~321.5 ng/mL (74.8~707.3 pmol/L) のフェリチンを含む5検体に、様々な濃度のフェリチンを添加しました。回収率は90~116%で、平均値は104%でした。

検体	添加量 ng/mL (pmol/L)	平均実測値 ng/mL (pmol/L)	平均実測値 (コントロール) ng/mL (pmol/L)	期待値 ng/mL (pmol/L)	回収率 (%)
1	—	34.0 (74.8)	—	—	—
	60.0 (132.0)	107.0 (235.4)	32.3 (71.1)	92.3 (203.1)	116
	200.0 (440.0)	253.3 (557.3)	31.4 (69.1)	231.4 (509.1)	109
	360.0 (792.0)	421.2 (926.6)	30.3 (66.7)	390.3 (858.7)	108
	800.0 (1760.0)	810.7 (1783.5)	27.3 (60.1)	827.3 (1820.1)	98
平均					108

検体	添加量 ng/mL (pmol/L)	平均実測値 ng/mL (pmol/L)	平均実測値 (コントロール) ng/mL (pmol/L)	期待値 ng/mL (pmol/L)	回収率 (%)
2	—	95.9 (211.0)	—	—	—
	60.0 (132.0)	156.7 (344.7)	91.2 (200.6)	151.2 (332.6)	104
	200.0 (440.0)	326.2 (717.6)	91.7 (201.7)	291.7 (641.7)	112
	360.0 (792.0)	464.7 (1022.3)	87.6 (192.7)	447.6 (984.7)	104
	800.0 (1760.0)	842.0 (1852.4)	79.7 (175.3)	879.7 (1935.3)	96
平均					104
3	—	133.9 (294.6)	—	—	—
	60.0 (132.0)	200.4 (440.9)	133.4 (293.5)	193.4 (425.5)	104
	200.0 (440.0)	350.0 (770.0)	127.3 (280.1)	327.3 (720.1)	107
	360.0 (792.0)	519.3 (1142.5)	124.5 (273.9)	484.5 (1065.9)	107
	800.0 (1760.0)	842.0 (1852.4)	131.4 (289.1)	931.4 (2049.1)	90
平均					102
4	—	209.7 (461.3)	—	—	—
	60.0 (132.0)	277.3 (610.1)	200.0 (440.0)	260.0 (572.0)	107
	200.0 (440.0)	427.5 (940.5)	194.8 (428.6)	394.8 (868.6)	108
	360.0 (792.0)	600.6 (1321.3)	189.6 (417.1)	549.6 (1209.1)	109
	800.0 (1760.0)	962.5 (2117.5)	167.4 (368.3)	967.4 (2128.3)	99
平均					106
5	—	321.5 (707.3)	—	—	—
	60.0 (132.0)	379.2 (834.2)	322.8 (710.2)	382.8 (842.2)	99
	200.0 (440.0)	523.0 (1150.6)	305.6 (672.3)	505.6 (1112.3)	103
	360.0 (792.0)	682.6 (1501.7)	294.9 (648.8)	654.9 (1440.8)	104
	800.0 (1760.0)	1037.8 (2283.2)	268.0 (589.6)	1068.0 (2349.6)	97
平均					101
平均					104

上記の試験は、Atellica IMを用いて実施しました。添加回収試験は、試験デザインや使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6. 検体種の同索性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を用いて求めました¹³。血清 (x) と血漿 (y) の同索性の結果は以下のとおりです。下記の試験は、AtellicaIMを用いて実施しました。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (EDTA)	y=0.96x+1.6 ng/mL (y=0.96x+3.5 pmol/L)	2.5~1440.7 ng/mL (6.25~3169.5 pmol/L)	56	0.997
血漿 (ヘパリンリチウム)	y=0.95x+0.1 ng/mL (y=0.95x+0.2 pmol/L)	2.5~1440.7 ng/mL (6.25~3169.5 pmol/L)	56	0.998

※1 検体数
※2 相関係数

検体種の同索性は、試験デザインや使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁵。本品は、分析感度が0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)以下、ブランク上限 (LoB) が0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)以下、検出限界 (LoD) が1.0 ng/mL (2.2 pmol/L)以下、定量限界 (LoQ) が5.0 ng/mL (11.0 pmol/L)以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

* * 分析感度はフェリチンゼロスタンダードを20測定したときの平均RLUs + 2SD (標準偏差) に相当するフェリチン濃度です。これは95%の信頼性で検出できる最小濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は0.0 ng/mL (0.0 pmol/L)、Atellica CIでは0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)です。

LoBは、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは0.3 ng/mL (0.7 pmol/L)、Atellica CIでは0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)です。

LoDは、95%の確率で検出可能なフェリチンの最低濃度に相当します。ブランク検体456測定及び低濃度検体80測定による総数536測定を行った結果、Atellica IMのLoDは0.7 ng/mL (1.5 pmol/L)と算出されました。Atellica CIのLoDは0.9 ng/mL (2.0 pmol/L)と算出されました。

LoQは、室内再現精度CVが20%以下の検体におけるフェリチンの最低濃度に相当します。0.4~4.6 ng/mL (0.9~10.1 pmol/L)の複数の患者検体について、1日に1回8重測定で5日間、試薬2ロットを用いて測定した結果、Atellica IMのLoQは0.9 ng/mL (2.0 pmol/L)と算出されました。Atellica CIのLoQは0.9 ng/mL (2.0 pmol/L)と算出されました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO 2nd IS 80/578にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- 試薬が誤って眼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。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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て等を受けてください。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

* 	酸化剤は、硝酸を含有しています。 H290 P234, P390, P501	* * アテリカIM 酸化剤 2×1.5L	11417929
	警告： 金属腐食のおそれがあります。 他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。		

* 	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。 H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501	* * アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5L	11417930
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。 他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。		

2. 使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。

- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

- アテリカIM 共通希釈液1は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 共通希釈液1は、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、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溶液 (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。

- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。

- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。

- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- 標識試薬、固相化試薬：2~8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

2. 有効期間 (使用期限は外箱に表示)

- 標識試薬、固相化試薬：9ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
	ケミルミ フェリチン (アテリカ) 450テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本	10995568
	ケミルミ フェリチン (アテリカ) 90テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本	10995569
	〈別売〉 * * アテリカIM 酸化剤 2×1.5L	11417929
	* * アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5L	11417930
	アテリカIM 洗浄液 (キューベット) 1×3.0L	11098501
	アテリカIM クリーナー (機器) 2×1.5L	11098502
	アテリカIM キャリブレーションC (CAL C) (2PK) 低濃度校正剤 2×5.0 mL 高濃度校正剤 2×5.0 mL	10995506
	アテリカIM 共通希釈液1 (自動希釈用) (2PK) 2×25.0 mL	10995637
	アテリカIM 共通希釈液1 1×50.0 mL	10995639

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
7. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. St. Louis: CV Mosby; 1982:388-415.
8. Franco CD. Ferritin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1987:1240-1242.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
10. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
11. Schreiber WE. Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:496-511.
12. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. *Human Physiology: The Mechanisms of Body Function*. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- * * 14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター

* 電話 : 03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入
