



鉄キット

フレックスカートリッジ 鉄

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。
- 添付文書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。
- 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ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-8	液状	クエン酸水和物 チオ尿素 界面活性剤
第二試薬 ^b	9-12	液状	3-(2-ピリジル)-5,6-ビス-2-(5-フリルスルホン酸)-1,2,4-トリアジンニナトリウム塩 アスコルビン酸 チオ尿素

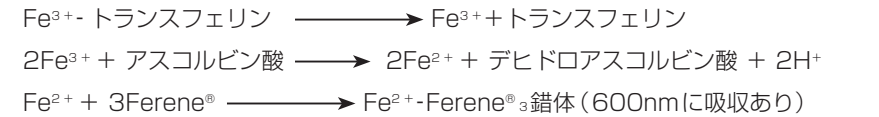
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には緩衝剤、安定化剤及び保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の鉄の測定

【 測定原理 】

酸性条件下で、トランスフェリン蛋白に結合した鉄 (Fe³⁺) が遊離します。還元剤としてアスコルビン酸を加えると (Fe³⁺) は (Fe²⁺) に還元されます。(Fe²⁺) は 3-(2-ピリジル)-5,6-ビス-2-(5-フリルスルホン酸)-1,2,4-トリアジンジナトリウム塩 (Ferene[®]) と青色錯体を形成します。生成した錯体の吸光度は 2 波長 (600 及び 700nm) でエンドポイント測定されます。この吸光度は検体中のトランスフェリンに結合した鉄濃度に比例します。



Ferene[®]は Diagnostic Chemicals, LTD 社の登録商標です。

【 操作上の注意 】

- ※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清又は血漿 (ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム) を使用ください。
 - EDTA、強力な金属イオンキレート剤、クエン酸ナトリウム又はシュウ酸カリウムとフッ化ナトリウムの混合物を含む採血管は使用しないでください¹。
 - 溶血検体は鉄の値を上昇させることがあるので、本法では使用しないでください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください²。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも 2 時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください³。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 検体は 4℃ で 7 日間、凍結 (－ 20℃) で 6 ヶ月間安定です⁴。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁵。
- ※※ デフェロキサミン (例：デスフェール) または他の金属結合薬にて治療中の患者様においては、本法での測定はおすすめしません。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法への妨害物質の影響については CLSI/NCCLS EP7-A2 に従って評価しました⁶。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 % で示しています。誤差が 10% を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。
- 60µg/mL のデキストラン鉄は、36µg/dL の鉄を 175% 上昇させます。^{*}
 - 60µg/mL のデキストラン鉄は、131µg/dL の鉄を 53% 上昇させます。^{*}
 - * 上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
 - 500mg/dL のヘモグロ빈は、35µg/dL の鉄を 82% 上昇させます。
 - 1000mg/dL のヘモグロ빈は、35µg/dL の鉄を 141% 上昇させます。
 - 500mg/dL のヘモグロ빈は、130µg/dL の鉄を 24% 上昇させます。
 - 1000mg/dL のヘモグロ빈は、130µg/dL の鉄を 43% 上昇させます。
 - 1109mg/dL のトリグリセライドは、42µg/dL の鉄を 71% 上昇させます^{c,d}。
 - c. 検体中の脂質成分及び濁度により、妨害物質の影響にばらつきがあります⁷。
 - d. 脂肪血症検体は “Abnormal Reaction” とエラーメッセージが出る場合があります。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

妨害物質	濃度	鉄濃度 (µg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロ빈 (溶血)	25mg/dL	35	< 10
	50mg/dL		15
	200mg/dL		42
	500mg/dL		82
	1000mg/dL		141
	50mg/dL	130	< 10
	200mg/dL		14
	500mg/dL		24
	1000mg/dL		43

妨害物質	濃度	鉄濃度 (µg/dL)	誤差 (%) *
非抱合型ビリルビン	20mg/dL	35	< 10
	40mg/dL	40	< 10
	60mg/dL		< 10
	60mg/dL	130	< 10
乳び (Intralipid [®])	3000mg/dL	35	< 10
	3000mg/dL	130	< 10

Intralipid[®]は Fresenius Kabi AG 社の登録商標です。
* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。鉄 26 ～ 38µg/dL 及び 118 ～ 136µg/dL における、これらの物質による系統誤差は 10% 未満です。^{*}

物質	濃度	物質	濃度
アカルボース	180µg/mL	ヘパリン	8U/mL
アセトアミノフェン	20mg/dL	ヒドロクロロチアジド	5.9µg/mL
アロプリノール	40µg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アミカシン	15mg/dL	免疫グロブリン G	5g/dL
塩酸アミオダロン	6µg/mL	インシュリン	0.018U/mL
アンピシリン	5.3mg/dL	硝酸イソソルビド	150ng/mL
アスコルビン酸	5mg/dL	リドカイン	6mg/dL
アテノロール	1mg/dL	リチウム	3.5mg/dL
アトロバスタチン	600µg/L	ロサルタンカリウム	10mg/dL
カフェイン	10mg/dL	マグネシウム	15mg/dL
カルシトリオール	0.3µg/mL	メトフォルミン	40µg/mL
カルシウム	15mg/dL	ナテグリニド	72µg/mL
カプトプリル	22µg/mL	ナイアシン	1.2mg/mL
カルバマゼピン	12mg/dL	ニコチン	2mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL	ニトロフランチン	4µg/mL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL	ノルトリプチリン	1µg/mL
クロルプロマジン	5mg/dL	パリカルシトール	8.4ng/mL
コレステロール	500mg/dL	ペニシリン G	25U/mL
シナカルセト塩酸塩	18ng/mL	ペントバルビタール	10mg/dL
シメチジン	10mg/dL	フェノバルビタール	15mg/dL
銅	300µg/dL	フェニトイン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プリミドン	10mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL	プロボキシフェン	0.4mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL	アルブミン	6g/dL
塩酸ジルチアゼム	40ng/mL	総タンパク	12g/dL
ジゴキシン	5ng/mL	ビリドキシン	6ng/mL
リン酸ジソピラミド	4mg/dL	レパグリニド	7.2mg/mL
エポエチンアルファ	456mU/mL	リウマトイド因子	500IU/mL
エリスロマイシン	20mg/dL	マレイン酸ロシグリタゾン	48µg/dL
エタノール	400mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL	ストレプトキナーゼ	300IU/mL
フェノフィブレート	45µg/dL	スルファメトキサゾール	1mg/dL
フェリチン	200ng/mL	テオフィリン	4mg/dL
葉酸	1ng/mL	トリメトプリム	0.2mg/dL
フルバスタチン	48mg/dL	トリアムテレン	9µg/mL
フロセミド	6mg/dL	尿素	500mg/dL
ゲンフィプロジル	75µg/mL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
グリブリド	2µg/mL	ワーファリンナトリウム	40µg/mL

* 上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

3. その他
- 本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - IRON 標準液 V (品目コード：KC240)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. 測定法
- (1) 本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
- (2) 第一試薬 (100µL)、検体 (20µL) 及び第二試薬 (35µL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃ で 5.6 分間反応が行われます。
- (3) 反応液の吸光度が 2 波長 (600 及び 700nm) でエンドポイント測定されます。
- (4) 上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中の鉄濃度 (µg/dL) に変換されます。

- ※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質 : IRON 標準液 V を使用ください。
- 較正物質濃度 : レベル 1 (システム用水): 0.0、レベル 2 (標準液 A): 1075 (µg/dL)
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数 : 2 濃度 5 重測定

較正頻度 : 90 日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。

較正が必要な場合 :

- 試薬カートリッジのロットを変更する場合
- 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
- 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- 行政により求められた場合

5. 精度管理
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも 1 日 1 回、2 濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
- 5 重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

濃度	最大許容標準偏差
55μg/dL	5μg/dL
220μg/dL	8μg/dL

【測定結果の判定法】

- 基準範囲⁸⁾

男性　：65～175μg/dL

女性　：50～170μg/dL

血清鉄濃度は日内変動し、朝に最高値となります。この日内変動のため、血清鉄測定値は一日の中で最大30%変化することがあります。

基準範囲は市販の鉄測定法間で最大35%異なることがありますので⁹⁾、各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。

【臨床的意義】

鉄はヘモグロビン、組織、ミオグロビンの一部及び不安定プールとして体内に分布しており、その多くは赤血球や骨髓中の赤血球前駆細胞中のヘモグロビンとして存在しています⁹⁾。約2.5mgの生理的鉄が血漿中に存在し、約2.5gの鉄がヘモグロビンに含まれています¹⁰⁾。鉄代謝異常には鉄欠乏性貧血をはじめ、ヘモジデロシスやヘモクロマトーシス及び鉄芽球性貧血のような鉄過剰状態があげられます¹⁰⁾。

本法はFerene[®]色素を用いるSmithら¹¹⁾の直接法の変法です。血清鉄分析におけるFerene[®]の高感度とその有効性はHiggins¹²⁾、Artissら^{13,14)}及びHennessyら¹⁵⁾によって実証されています。チオ尿素を含有していますので、銅による影響がほとんどありません。

【性能】

- 性能

※(1)感度　　鉄濃度1075μg/dLと0μg/dLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は250mAU以上です。

(2)正確性　　濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。

(3)同時再現性　濃度既知管理用検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は5%以下です。

(4)測定範囲　5～1000μg/dL

これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

試料	平均値 (μg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
プール血清			
レベル1	106.2	1.4 (1.4)	1.5 (1.4)
レベル2	38.4	1.1 (3.0)	1.4 (3.7)
レベル3	715.7	5.3 (0.7)	8.7 (1.2)
Multiqua [®] Control			
レベル3	228.4	1.9 (0.8)	2.0 (0.9)

Multiqua[®]はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

e.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

- 相関性^{17,f)}

ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

傾き	切片 (μg/dL)	相関係数	n ^{g)}
0.96	－0.6	0.999	149

f.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

g.相関性試験で検討した濃度範囲は、9～963μg/dLでした。

血清と血漿の相関性				
以下に示すとおり、血清 (x) 及び血漿 (y) 検体間に臨床的有意差はありませんでした。				

	傾き	切片 (μg/dL)	相関係数	n ^{h)}
ヘパリンナトリウム加血漿 vs 血清	0.99	0.57	0.9996	129
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	0.99	0.59	0.9995	129
ヘパリンリチウム加血漿 vs ヘパリンナトリウム加血漿	0.99	0.10	0.9994	129

h.相関性試験で検討した濃度範囲は、6～911μg/dLでした。

- 分析感度

本法の0μg/dLと有意差の認められる最小濃度は5μg/dLです。感度は、システム用水のレベル1 (0μg/dL)の平均値 (n= 20) + 2SDより求めました。
- 較正用の基準物質 (標準物質)

NIST SRM 937

【使用上又は取扱い上の注意】

- ※※1. 取扱い上 (危険防止) の注意
- 試料 (検体) は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱いてください。検査実施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、また口によるピペッティングを行わないでください。

- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含まないように十分に注意ください。
- 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

本品はチオ尿素を含みます。

	H351 P201, P202, P281, P308 + P313, P501
	警告： がんを引き起こす疑いがあります。 使用前に必ず添付文書をお読みください。全ての安全注意を読み理解するまでは取り扱わないでください。必要に応じて保護手袋及び保護衣服などを着用ください。ばく露またはばく露の懸念がある場合は医師の診断・手当を受けてください。内容物及び容器は、国及び地域の規制に従い廃棄ください。

- ※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬は3日間、第二試薬は14日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
 - 廃棄上の注意：

－ 試料 (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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。

－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。

－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　2～8℃

有効期間　12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

240テスト (120テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

- Tietz, NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia; W.B. Saunders Company, 1995: p. 374.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection　of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition.　NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS,940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2nd ed. Washington, DC: AACCPress, 1997: p. 4-499.
- Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- Kroll, M, Evaluating Interference Caused by Lipemia, Clin Chem 2004; 50: 1968-1969.
- Kaplan LA, Psece AJ. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St. Louis;Mosby, Inc., 1996: p 699, 713-714.
- Burtis, CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2005, 1186-1193.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2001: pp. 31-41 (specimen collection), 597-598.
- Smith, FE, Herbert, J, Gaudin, J, Hennessy, J, Reid, GR, Serum iron determination using ferene triazine, Clin Biochem 1984; 17:306–310.
- Higgins, T, Novel chromogen for serum iron determinations, Clin Chem 1981; 27:1619–1620.
- Artiss, JD, Vinogradov, S, Zak, B, Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron, Clin Biochem 1981; 14:311–315.
- Artiss, JD, Standbergh, DR, Zak, B, Study of continuous flow automation for serum iron on comparing several sensitive reagents, Microchem J 1983; 28:275–284.
- Hennessy, DG, Reid, GR, Smith FE, Thompson, SL, Ferene—a new spectrophotometric reagent for iron, Can J Chem 1984; 62:721–724.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 (ISBN 1- 56238-542-9) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002

※【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
TEL：03-3493-8400

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