

## Dimension® clinical chemistry system

鉄キット

## フレックスカートリッジ 鉄

この電子添文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。
- 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。
- 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。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬名	ウェル <sup>a</sup>	形状	成分
第一試薬	1~4	液状	クエン酸水和物 チオ尿素 界面活性剤
第二試薬 <sup>b</sup>	5~6	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から1として番号をつけています。  
b. 試薬には安定化剤が含まれています。

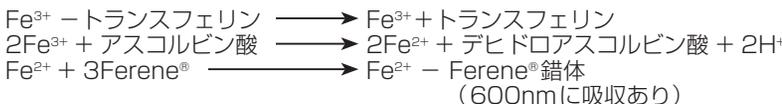
## 【使用目的】

血清又は血漿中の鉄の測定

## 【測定原理】

本法はFerene®色素（[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]）を用いるSmithら<sup>1)</sup>の直接法の変法です。血清鉄分析におけるFerene®の高感度とその有用性はHiggins<sup>2)</sup>、Artissら<sup>3,4)</sup>及びHennessyら<sup>5)</sup>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。

Ferene®はDiagnostic Chemicals, LTD.の登録商標です。酸性下において、タンパク質トランスフェリンと結合した鉄(Fe<sup>3+</sup>)が遊離し、還元剤アスコルビン酸の存在下で生じたFe<sup>2+</sup>は、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。この吸光度は血清中の鉄濃度(µg/dL)に比例します。



## 【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
  - 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清、ヘパリンナトリウム加血漿又はヘパリンリチウム加血漿を使用ください<sup>6)</sup>。検体は、採血後少なくとも2時間以内に血球分離ください<sup>6)</sup>。
  - 検体は室温で4日間、2~8℃で7日間安定です。また、凍結(-20℃)で2ヶ月間長期保存が可能です<sup>7)</sup>。
  - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
  - 検体から浮遊物を取り除いてください。血清中にフィブリンが現れないようにするために、遠心分離前に完全に凝固させてください。血栓又は抗凝固療法により凝固時間が延長することがあります。
  - EDTA、強力な金属のキレート化剤、クエン酸ナトリウム、シュウ酸カリウム及びフッ化ナトリウムの複合物を含む採血管は使用しないでください<sup>8)</sup>。
  - 血清鉄濃度は、朝に最高値を示し、日内変動を示します。このため、血清鉄値は1日の間に最高30%まで変動することがあります<sup>9)</sup>。血清鉄値は、デキストラン鉄のような鉄含有の治療用化学物質を投与された後では、数週間上昇したままのことがあります<sup>9)</sup>。
  - 溶血検体では、血清鉄値が高い結果になることがありますので、本法には使用しないでください。
- デフェロキサミン(例：デスフェラール)または他の金属結合薬にて治療中の患者様においては、本法での測定はお勧めしません。
- 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<sup>10)</sup>。
- 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-Aに従って評価しました<sup>11)</sup>。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µg/dL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。

妨害物質	妨害物質濃度	鉄濃度(µg/dL)	誤差	
			濃度(µg/dL)	%
鉄デキストラン	60µg/mL	36	+63	+175
鉄デキストラン	60µg/mL	131	+69	+53
ヘモグロビン	200mg/mL	55	+12	+22
ヘモグロビン	200mg/mL	107	+11	+10
トリグリセライド	1109mg/dL	42	+30	+71 <sup>12)</sup>

c. 妨害物質の影響は、検体中の脂質の割合とそれによる濁度の程度により異なることがあります<sup>12)</sup>。

d. 高脂肪検体には、“Abnormal Reaction”のエラーメッセージが出ることがあります。ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

- 本法への妨害物質の影響について、40µLの標準検体量を使用して、CLSI/NCCLS EP7-Aに従って評価しました。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。

試験物質	試験物質濃度(mg/dL)	鉄濃度(µg/dL)	誤差 <sup>a</sup> (%)
ヘモグロビン(溶血)	50	107	< 10
	200		+ 10
ビリルビン(非抱合型)	80	107	< 10
乳び(Intralipid®)	490	135	< 10

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

\*\*

- 本法への妨害物質の影響について、25µLの検体量を使用して、CLSI/NCCLS EP7-Aに従って評価しました。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。

試験物質	試験物質濃度(mg/dL)	鉄濃度(µg/dL)	誤差 <sup>a</sup> (%)
ヘモグロビン(溶血)	50	55	< 10
	200	55	+ 22
ビリルビン(非抱合型)	80	55	< 10
乳び(Intralipid®)	200	35	< 10

e. この結果に基づいて、測定結果を修正しないでください。

- 血清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。鉄濃度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	塩酸チアザイド	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
塩酸アミオドロン	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
アトルバスタチン	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	ニトロフラントイン	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
塩酸シナカルセット	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	ピリドキシン	6ng/mL
ジソピラミドリドリン酸塩	4mg/dL	レバグリニド	7.2mg/mL
エボエチンアルファ	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
フェノフィブラート	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
ゲムフィロジル	75µg/mL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
グリブライド	2µg/mL	ワーファリンナトリウム	40µg/mL

3. その他

本品はディメンションシステムの専用試薬です。

## 【用法・用量】

- 試薬の調製法
  - 試薬は調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
- 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 ディメンションシステム
  - IRON標準液(品目コード：DC85)
  - その他の必要な器具・器材等<sup>1)</sup>についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
  - f. 検体容器は、検体量とデッドボリュームを満たす分量が収容できるものでなければなりません。正確な検体量を入れる必要はありません。
- 測定法
  - 本品をディメンションシステムの所定位置に装填します。
  - 患者ID及び検査項目を入力します。検体(血清、血漿、標準液もしくは精度管理物質)を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
  - 第一試薬(200µL)、検体(40µL)<sup>6)</sup>及び第二試薬(70µL)が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
  - 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、検体中の鉄濃度(µg/dL)に変換されます。
  - 測定結果がプリントアウトされます。
  - g. 検体量を25µLに変更される場合は、ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 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・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下の情報を考慮の上実施ください。
  - 較正物質：一次標準品又はIRON標準液などの二次標準品を使用ください。
  - 較正物質濃度：0、500、1075µg/dL  
注意) 当社の標準液の使用時は、該当製品の電子添文に記載されている数値を使用ください。
  - 測定回数：3濃度3重測定
  - 較正頻度：カートリッジのロット変更時あるいは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
  - 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
  - 指定係数：標準検体量40µLの場合 C<sub>0</sub>:-1.50、C<sub>1</sub>:3.46  
減量検体量25µLの場合 C<sub>0</sub>:-4.97、C<sub>1</sub>:3.49
  - 注意：レベル1濃度は、本品に含まれていません。注射用蒸留水又は試薬グ

リードの精製水をレベル1濃度として使用ください。

- \*\*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。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。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。以下の場合は新たに精度管理を実施ください。
- ・較正実施の後
  - ・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、機器の使用説明書を参照ください。
- 較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、機器の使用説明書を参照ください。

### 【測定結果の判定法】

1. 基準範囲  
男性：65～175µg/dL<sup>9</sup>  
女性：50～170µg/dL<sup>9</sup>  
基準範囲は、市販の鉄測定法によって35%も違いがでますので<sup>13</sup>、検査室ごとにディメンションシステムによる基準範囲を設定ください。
2. 測定結果  
鉄の測定値は、別売りのフレックスカートリッジ 総鉄結合能 IBCTの測定結果と関連させて、トランスフェリン飽和度(%)及び不飽和鉄結合能(UIBC)の算出に使用できます。  
トランスフェリン飽和度(%) = 100 × 鉄値 / IBCT  
不飽和鉄結合能 = IBCT - 鉄値  
算出結果については、ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定限界  
・結果 : 1000µg/dLを超えた場合は希釈ください。  
・希釈方法 : 精製水を用いて2倍希釈(1:1=検体:精製水)して、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数2を入力ください。結果は希釈係数で補正されます。  
・自動希釈 : 自動希釈用の検体量は、血清又は血漿で20µLです。ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。検体量を25µLにする場合は、自動希釈は推奨しません。  
・結果が5µg/dL未満の場合、数値ではなく"5µg/dL未満"と報告ください。
4. エラーメッセージ  
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

### 【臨床的意義】

鉄は、ヘモグロビン、組織、ミオグロビン等によって体内を運ばれ、赤血球のヘモグロビンや骨髄の赤血球前駆物質で最も多量の鉄が見られます<sup>13</sup>。ヘモグロビンには約2.5gの鉄が含まれているのに比べて、血漿中には約2.5mgの生理的鉄があります<sup>9</sup>。鉄代謝疾患には、鉄欠乏性貧血や、ヘモジデリン沈着症、血色素症、鉄芽球性貧血のような鉄過剰状態が含まれます<sup>9</sup>。本品は、鉄欠乏性貧血及び鉄代謝疾患の診断及び治療に使用されます<sup>13</sup>。

### 【性能】

1. 性能  
(1)感度試験 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)正確性試験 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)同時再現性試験 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。
2. 精密性<sup>14,h1</sup>

試料	平均値 (µg/dL)	標準偏差 (CV%)			
		再現性		施設内	
		SD (µg/dL)	CV%	SD (µg/dL)	CV%
プール血漿	101	0.5	0.5	0.7	0.7
プール血清1	95	0.5	0.5	0.6	0.6
プール血清2	316	1.5	0.5	3.5	1.1
プール血清3	533	2.4	0.5	4.2	0.8
BioRad Lyphocheck® コントロール レベル1	231	1.3	0.5	1.6	0.7
コントロール レベル2	50	0.5	1.1	0.9	1.9
BioRad Lyphocheck® 貧血コントロール レベル1	26	0.3	1.3	0.5	1.9
検体量25µLの場合					
プール血清1	103	0.7	0.6	1.0	0.9
プール血清2	316	1.5	0.5	3.5	1.1
プール血清3	530	2.9	0.5	4.2	0.8
BioRad Lyphocheck® 貧血コントロール レベル1	32	0.3	1.3	0.5	1.9
BioRad Multiqua® コントロール レベル3	231	1.6	0.7	2.2	0.9

Lyphocheck®及びMultiqua®はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

- h. 精密性の検討は、CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (EP5-A2, 2004) に従って実施しました。
- i. 各測定試料は1日2回20日間2重測定を行いました。再現性及び施設内標準偏差は分散分析により算出しました。

### 3. 相関性<sup>1</sup>

比較法	傾き	切片 (µg/mL)	相関係数	n <sup>k</sup>
フレックスカートリッジ 血清鉄 IRN	0.980	-0.488	0.9996	147

j. 回帰統計のためのモデル方程式 [ディメンション] = 傾き × [比較法の結果] + 切片

k. 母集団の範囲 : 9～963µg/dL

### 血清と血漿の相関性

本品において、同一患者の血清及び血漿検体を試験しました。以下の表に示しますように、最小2乗推定法による回帰直線では、検体種の違いによる臨床的意義の差異は見られませんでした。

検体種	n <sup>l</sup>	傾き	切片	相関係数
ヘパリンナトリウム加血漿 vs 血清	129	0.988	0.804	0.999
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	129	0.985	1.42	0.999
ヘパリンナトリウム加血漿 vs ヘパリンリチウム加血漿	129	0.997	0.666	0.999

l. 本試験における鉄濃度範囲は、9～961µg/dLです。

4. 分析感度  
本法でのゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は5µg/dLです。分析感度は、IRON標準液のレベル1(0µg/dL)の平均値(n=20)+2SD(n=20)より求めます。注射用蒸留水又は試薬グレードの精製水をレベル1濃度として使用ください。
5. 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ってください。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、直接触れたり口には含んだりし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<br>P201, P280, P308 + P313, P501   |
|   | 警告：<br>がんを引き起こす疑いがあります。<br>使用前に必ず電子添文をお読みください。保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用ください。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。
    - ・試薬の注ぎ足しはしないでください。
- \*\*
- ・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。廃棄の際は各法令に従いゆっくりと多量の水で洗い流してください。
    - － 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(60テスト/カートリッジ×4)

### 【主要文献】

1. Smith, FE, Herbert, J, Gaudin, J, Hennessy, J, Reid, GR, Serum iron determination using ferene triazine, Clin Biochem 1984; 17:306-310.
2. Higgins, T, Novel chromogen for serum iron determinations, Clin Chem 1981; 27:1619-1620.
3. Artiss, JD, Vinogradov, S, Zak, B, Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron, Clin Biochem 1981; 14:311-315.
4. 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.
5. Hennessy, DG, Reid, GR, Smith FE, Thompson, SL, Ferene — a new spectrophotometric reagent for iron, Can J Chem 1984; 62:721-724.
6. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2001: pp. 31-41 (specimen collection), 597-598.
7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p. 570.
8. Tietz, NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995: p.374.
9. Kaplan LA, Psece AJ. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St. Louis; Mosby, Inc., 1996: p 699, 713-714.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard — Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2003.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19807-1898, USA, 2002.
12. Kroll, M. Evaluating Interference Caused by Lipemia, Clin Chem 2004; 50:1968-1969
13. Burtis, CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2005, 1186-1193.
14. 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, Pennsylvania 19807-1898, USA, 2004.

### \*\*【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 : 03-4582-5520

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