



- ※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 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 : IBCT 標準液を使用ください。
- 較正物質濃度 : 0、550、1100μg/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。
- 較正測定回数 : 3濃度3重測定
- 較正頻度 : 試薬カートリッジのロット変更時或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 : C<sub>0</sub>: -50.00 C<sub>1</sub>: 7.0
- ※5. 精度管理
- 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。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重測定の再現性の結果が以下のようなようであれば、何らかの異常の可能性があります。

| 濃度        | SD          |
|-----------|-------------|
| 550μg/dL  | > 9.5μg/dL  |
| 1000μg/dL | > 22.1μg/dL |

### 【測定結果の判定法】

- 基準範囲  
250～450μg/dL<sup>11</sup>  
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
- 測定限界
  - 結果 : 1000μg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
  - 希釈方法 : 精製水を用いて、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を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
  - 自動希釈法 : 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。当社推奨自動希釈量は12μLです。
- 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は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】

本法は、血清トランスフェリンの鉄結合能力を測定します。血清鉄及び総鉄結合能の測定は、鉄欠乏性貧血や慢性炎症性疾患の診断と治療に広く利用されています<sup>12</sup>。

### 【性能】

- 性能
  - 感 度 : 総鉄結合能濃度0μg/dLと1000μg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は100mAU以上です。
  - 正確性 : 濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の88～112%です。
  - 同時再現性 : 異なる2濃度の検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
- 測定範囲 : 36～1000μg/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>c,d,e</sup>

| 試料              | 標準偏差 (CV%)     |                       |                |
|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|
|                 | 平均値<br>(μg/dL) | Within-run<br>(同時再現性) | Total<br>(再現性) |
| プール血清1          | 192            | 4.1(2.1)              | 6.2(3.2)       |
| プール血清2          | 329            | 5.4(1.6)              | 9.5(2.9)       |
| プール血清3          | 513            | 5.9(1.2)              | 12.2(2.4)      |
| Liquichek™ レベル1 | 328            | 5.5(1.7)              | 8.9(2.7)       |
| Liquichek™ レベル2 | 206            | 4.1(2.0)              | 6.9(3.3)       |

Liquichek™はBio-Rad Diagnostics Group社の商標です。

- すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(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。)
- 再現性試験は、NCCLS/CLSI Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb 1999)にしたがって実施しました。
- 各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。
- 相関性<sup>f,g</sup>

| 比較法                      | 傾き   | 切片<br>(μg/dL) | 相関係数  | n <sup>g</sup> |
|--------------------------|------|---------------|-------|----------------|
| フレックスカートリッジ<br>総鉄結合能TIBC | 1.14 | -22.4         | 0.971 | 137            |

f. 回帰統計のためのモデル方程式

[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

g. 相関性試験における総鉄結合能濃度の範囲は、59～469μg/dLです。

- 特異性  
詳細は妨害物質・妨害薬剤の項を参照ください。
- 分析感度  
本法の0μg/dLと有意差の認められる最小濃度は36μg/dLです。感度は、精製水の平均値(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】

- 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。
  - 試薬はチオ尿素を含有しています。また、5-クロロ-2-メチル-2H-インチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-インチアゾール-3-オンが3:1の割合で含まれています。試薬に触れると刺激を与えます。目に入った場合は直ちに大量の水で洗い流し、医師の診断を受けてください。使用時には適切な防護服と手袋を着用して、目と顔にも保護するものをつけてください。飲み込んだ場合は直ちに医師の診察を受け、この容器又はラベルを見せてください。
- 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。
  - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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6日間、第二試薬～第五試薬は30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当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(60テスト/カートリッジ×4)

### 【主要文献】

- Yamanishi H. et al. Fully automated measurement of total iron-binding capacity in serum. Clin Chem 43:12, 2413-2417;1997.
- 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.
- 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. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- 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, 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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, Third Edition pp 54-56.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007;p 570.
- Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Anemia of Chronic Renal Failure; Guideline 5. National Kidney Foundation, Inc., 1997.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests W.B.Saunders Co., Philadelphia, PA 1990.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 1186-1193.

### ※【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