

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

鉄キット

(分類コード番号: 30379000)

クリニメイト® FE 試薬

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 試薬が誤って目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て等を受けてください。
5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各種機別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)**

構成試薬名 成分

FE発色液①: L-アスコルビン酸

界面活性剤

FE発色液②: フェロジンナトリウム

使用目的

血清中の鉄の測定

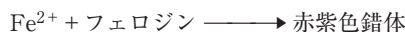
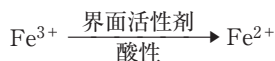
血清鉄濃度は鉄摂取量、消化管からの鉄吸収能力、骨髄のヘモグロビンの生成能力、赤血球破壊の程度などにより影響され、また肝細胞の破壊に際しても変動するといわれています。血清鉄の定量は、これらの因子の異常をきたす疾患、特に鉄欠乏性貧血、溶血性疾患、出血、肝疾患などの診断に重要な意義を有しています。

測定原理

1. 測定原理

検体中の鉄はトランスフェリンと結合していますので、酸性下界面活性剤を作用させ分離させるとともに、還元剤により3価の鉄を2価に還元します。

2価の鉄はフェロジンと結合し赤紫色の錯体を形成します。この赤紫色の吸光度を測定することにより、鉄量を求めます。



2. 特長

- 1) 自己検体ブランク法により妨害物質の影響をほとんど受けません。
- 2) 強酸を使用していませんので、機器を傷めません。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について²⁾
血清分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。
1週間以内に測定する場合 2~10℃
長期にわたる場合 -20℃以下

2. 妨害物質

- 1) ビリルビン20mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 2) 溶血検体は測定値に負の影響を与えますので、他の関連検査項目等に比べ、極端に低値となる場合は、他の検査方法で再測定してください。

3. その他

- 1) 検量用物質には、アナセラム®FE/UIBC標準液(当社品)を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)**

1. 試薬の調製法

試薬①: FE発色液①をそのまま使用します。

試薬②: FE発色液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体	試薬①	37℃	測定
20 μL	+	300 μL	3分 (吸光度 I ※)
	試薬②	37℃	測定
	50 μL	4.5分	(吸光度 II ※)
			濃度計算

※吸光度 I, II: 700nmと570nmの吸光度差

検量用物質: アナセラム®FE/UIBC標準液(当社指示値)

試薬ブランク: 精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法**

1. 参考基準範囲³⁾

40~188 μg/dL

2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度
 - 1) 試薬ブランク 吸光度は0.03以下
 - 2) 感度 鉄 $1000\mu\text{g/dL}$ につき吸光度は0.22～0.32
2. 正確性 測定期待値の90～110%
3. 同時再現性 変動係数5%以下
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲⁴⁾ (7170S形日立自動分析装置による)
 $6\sim 1800\mu\text{g/dL}$
5. 相関性⁴⁾
血 清 $N=60$ $r=0.968$ $y=1.06x+1.44$
対照法: 既承認体外診断用医薬品 (化学的測定法)
6. 較正用標準物質
SRM937 (NIST)

使用上又は取扱い上の注意**

1. 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) FE発色液①及びFE発色液②は酸性 (pH2.9～3.1) です。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
 - 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
 - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
 - 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
 - 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4. その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間**

名 称		貯蔵方法	有効期間
クリニメイト® FE試薬	FE発色液①	2～10℃	製造後1年間
	FE発色液②	室 温	製造後1年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称			包 装
クリニメイト® FE試薬	①	FE発色液①	100mL×4
	②	FE発色液②	50mL×4

主要文献**

- 1) 北村元仕編著: 臨床化学分析 V、p.91, 東京化学同人 (1967)
- 2) 佐々木匡秀、他共著: 人体成分のサンプリング p.147, 講談社 (1972)
- 3) 金井正光監修: 臨床検査法提要, 第34版, p.594, 金原出版 (2015)
- 4) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先*

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元**

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号