

体外診断用医薬品
[届出番号 13E1X80197301004]

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)

(アテリカ用)

ヒアオートS FE

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. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定方法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4. 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。
5. 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。
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還元剤液①

FE発色液②: 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール

使用目的

血清又は血漿中の鉄の測定

血清Feは Fe^{3+} としてトランスフェリンと結合していますが、体内におけるFeの60~70%は赤血球内にヘムFeとして存在しているので、血清Fe濃度はヘモグロビンの生成と崩壊の程度によって左右されます。このことから、血清Feは主に血液疾患での鉄欠乏や鉄過剰による病態の鑑別や治療効果の判定のために測定されます。また、血清Feは貯蔵Feの動態にも関係しており、総鉄結合能(TIBC)や不飽和鉄結合能(UIBC)の結果と併せて、各種の血液疾患、肝疾患、悪性腫瘍などの病態における鉄動態の変動を把握するのに利用されます。

測定原理

1. 測定原理

本品は、高感度キレート剤である2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルホプロピルアミノ)-フェノール(Nitroso-PSAP)¹⁾²⁾を用いて、血清又は血漿中の鉄濃度を測定する試薬です。検体中の鉄はトランスフェリンと結合しているので、酸性下で Fe^{3+} を遊離させ、還元剤で Fe^{2+} に還元します。 Fe^{2+} はNitroso-PSAPとキレート化合物を形成し、発色します。この色素の吸光度を測定することにより、試料中の鉄濃度を求めます。



2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清、血漿が使用できます。

2. 妨害物質

- 1) EDTA（抗凝固剤）は負の誤差を与えますので使用できません。
- 2) 溶血検体の場合、測定結果に影響を与える場合がありますので、溶血検体の取扱いにつきましては、十分ご注意ください。
- 3) 遊離ビリルビン18mg/dLまで、抱合型ビリルビン18.8mg/dLまで、ホルマジン濁度1590度まで測定値に影響はありません。

3. その他

- 1) 本品は、Atellica® CH生化学自動分析装置専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
- 2) 検量用物質
検量用物質には、セロノルム・マルチキャリブプレート(当社品)を使用してください。
- 3) 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、検体を精製水又は生理食塩液で希釈して再測定してください。

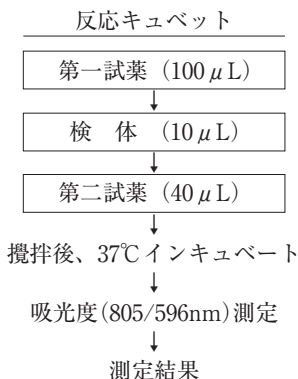
用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用してください。

2. 測定(操作)方法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



測定時間: 10分

検量用物質: セロノルム・マルチキャリブプレート(当社指示値)

測定結果の判定方法

1. 参考基準範囲³⁾

血清Fe: 40~188 μg/dL (JCLLS共用基準範囲)

2. 判定上の注意

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0.1以下
- 2) 感度 鉄200 μg/dLにつき吸光度は0.07~0.10

2. 正確性

測定期待値の85~115%

3. 同時再現性

変動係数7%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 (Atellica® CH 生化学自動分析装置による)

9~1000 $\mu\text{g/dL}$

5. 較正用標準物質

化学物質評価研究機構：JCSS鉄標準液 (Fe-1000)

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、また口によるピベッティングを行わないでください。
- 2) FE還元剤液①は酸性です。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、キャップを締めて凍結を避け、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) 測定は直射日光および空調機の送風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の残り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) FE還元剤液①のpHは排水基準の5.8未満であり、FE発色液②にはフェノール類のNitroso-PSAPを含有しています。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

1. 貯蔵方法 2~8℃

2. 有効期間 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	包装単位	シーメンスコード
ピュアオートS FE	400テスト用 FE還元剤液① 2本 FE発色液② 2本	11308927

主要文献

- 1) 堀口大吉、他：日本分析化学会第29年会講演要旨集、3B21 (1980)
- 2) 松宮和人、他：臨床病理、29 (補冊)、p.268 (1981)
- 3) 金井正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.549、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

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：03-3493-8400

Atellica®はSiemens Healthcare Diagnosticsの登録商標です。

ピュアオートは積水メディカル株式会社の登録商標です。

その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。