

この添付文書をよく読んでから使用してください。

**体外診断用医薬品**

製造販売届出番号 28A2X00030000040

**鉄キット**

# Fe試薬・L「コクサイ」

**【一般的な注意】**

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

**【形状・構造等(キットの構成)】**

本キットは次の試薬より構成されています。

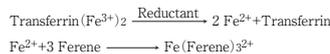
- 緩衝液
- 発色液  
3-(2-ピリジル)-5,6-ビス[2-(5-フリルスルホン酸)]-1,2,4-トリアジン、二ナトリウム塩を含む溶液。
- 標準液

**【使用目的】**

血清及び血漿中の鉄の測定。

**【測定原理】**

本法はフェレン法により鉄の濃度を求めるものです。すなわち、3価の鉄(Fe<sup>3+</sup>)は、還元剤の作用により、2価の鉄(Fe<sup>2+</sup>)に還元され、フェレン[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、二ナトリウム塩]とのキレートを生じます。この青色キレートを波長580~620nm(または、波長580~620nmを主波長とし、650~800nmを副波長とした2波長差)で測定することにより、濃度を求めます。


**(特徴)**

本キットは、試薬調製が不要の液状試薬であり、操作性、安定性に優れた試薬です。

**(測定法関連語句)**

直接比色法

**【操作上の注意】**

- 測定試料の性質・採取法
  - 日内変動が大きいので、採血はできるだけ早朝空腹時に行ってください。
  - 鉄の汚染を避けるため、注射筒、採血管は除鉄したものを使用してください。
  - 抗凝固剤のEDTAは低値となるため使用できませんので注意してください。クエン酸塩、シュウ酸塩、ヘパリンは通常使用量では測定値に影響を与えません。
  - 検体は採取後速やかに使用してください。
  - 検体を保存する場合は、室温保存で1週間、冷蔵保存で2週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。
- 妨害物質
  - ヘモグロビンは正誤差を与えるため、高度溶血血清については、採血し直してください。

**【用法・用量(操作方法)】**

- 試薬の調製方法
  - 緩衝液  
緩衝液をそのまま使用します。開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
  - 発色液  
発色液をそのまま使用します。
  - 標準液  
標準液をそのまま使用します。
- 必要な器具・器材・試料等  
包装単位欄をご参照ください。
- 測定(操作)法



- 検体20μLに緩衝液320μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に波長600nm(または、波長580~620nmを主波長とし、650~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E<sub>1</sub>)を求めます。次に発色液80μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に波長600nm(または、波長580~620nmを主波長とし、650~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E<sub>2</sub>)を求めます。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- 標準液を上記①と同様に操作して、各々吸光度(E<sub>3</sub>及びE<sub>4</sub>)を求めます。
- 3次式により濃度(μg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度}(\mu\text{g/dL}) = \frac{(E_2 - E_1)}{(E_4 - E_3)} \times \text{標準液の濃度}$$

**【測定結果の判定法】**

 参考基準範囲: 男性 51~181 μg/dL, 女性 33~167 μg/dL<sup>(6)</sup> (男性 9~32 μmol/L, 女性 6~30 μmol/L)

 ( )内のSI単位への換算係数は、0.1791を使用しています。<sup>(7)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

**【性能】**

- 性能  
用法及び用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合です。
  - 感度
    - 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.150です。
    - 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合の1μg/dL当たりの吸光度は0.00015以上です。
  - 正確性  
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
  - 同時再現性  
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は5%以下です。
  - 測定範囲  
本キットの測定範囲は、0~2000 μg/dLです。
- 相関性  
同一測定法のA社製品と血清検体95例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.998、回帰式Y=0.96X+2.08となりました。また同様に血漿検体94例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.999、回帰式Y=0.96X-0.85となりました。
- 較正用基準物質に関する情報  
血清鉄測定用標準血清(ReCCS)

**【使用上又は取扱い上の注意】**

- 取扱い上の注意
  - 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- 使用上の注意
  - 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
  - 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
  - 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8℃で保存してください。
  - 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
  - 本品は2~8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。
- 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃,20分以上)による滅菌処理を行ってください。
  - 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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してください。
- その他の注意
  - 定期的な精度管理を実施してください。
  - 試薬の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】**

貯蔵方法: 2~8℃。

有効期間: 12ヵ月。

**【包装単位】**

製商品名	構成試薬名	包装
Fe-PL-R1	緩衝液	60mL×3
Fe-PL-R2	発色液	20mL×3
Fe標準液(200 μg/dL)	標準液	10mL×1

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

**【主要文献】**

- 刈米重夫: 日本臨床, 40巻, 秋期臨時増刊号(1982)。
- 刈米重夫: 日本臨床, 43巻, 秋期臨時増刊号(1985)。
- Higgins, T.: Clin. Chem., 27(9) 1619-1620 (1981)。
- Dauglas J. Hennessy, et al.: Can. J. Chem., 62, 721-724 (1984)。
- Robert M. David, et al.: J. Med. Tech. 2, 7, 469-472 (1985)。
- 社内参考資料
- 日本臨床化学会学術連絡委員会:「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学23:39-47, 1994。

**【問合せ先】**

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

 シスメックス株式会社 CSセンター  
 〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2  
 TEL 0120-413-034

製造販売元

## シスメックス株式会社

神戸市中央区臨海海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)