

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

届出番号 27A2X00125000038

2018年 9 月作成 (第 1 版)

体外診断用医薬品

Code 465-74401
463-74402

不飽和鉄結合能キット Lタイプウコー UIBC

(識別記号: **nx-c**)

(バソフェナントロリン直接法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

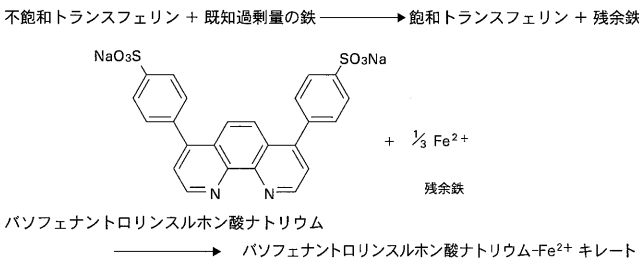
- (1) 緩衝液
(グリシン緩衝液
硫酸第一鉄アンモニウム)
- (2) 発色試液
(グリシン緩衝液
バソフェナントロリンスルホン酸ナトリウム
アスコルビン酸)

〔使用目的〕

血清中又は血漿中不飽和鉄結合能(UIBC)の測定

〔測定原理〕

試料に既知過剰量の鉄を含む緩衝液を加えますと、試料中の不飽和トランスフェリンは緩衝液中の鉄と定量的に結合し、飽和トランスフェリンになります。次に還元剤(アスコルビン酸)とバソフェナントロリンスルホン酸ナトリウムを含む発色試液を添加しますと、結合しなかった残余鉄だけがキレート化合物を生成し赤色を呈します。この赤色の吸光度を測定し、既知過剰量の鉄から残余鉄量を差し引くことにより試料中の不飽和鉄結合能(UIBC)を求めます。



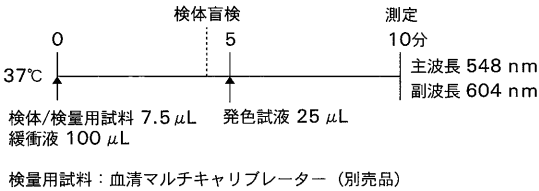
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ) 抗凝固剤の EDTA は正誤差を与えますので使用しないで下さい。
(ハ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液及び発色試液はそのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置: TBA-nx360又は同等の機器
検量用試料: 血清マルチキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
<TBA-nx360 又は同等の機器への適用>
操作の詳細は機器の取扱説明書を参照して下さい。



<UIBCの求め方>
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ 191~269 μg/dL (血清)

〔性能〕

- <性能>
- (1) 感度
(イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.06~0.26 です。
(ロ) 特定濃度の管理血清 (UIBC 200 μg/dL) を試料として操作した場合の吸光度は、0.01~0.05 の範囲内です。
 - (2) 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 ±15% 以内にあります。
 - (3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 % 以下です。
 - (4) 測定範囲
UIBC 14~600 μg/dL です。(TBA-nx360 による)

<校正用の基準物質(標準物質)>

化学物質評価研究機構(CERI) 鉄標準液(JCSS, Fe: 1000 mg/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

<取扱い上(危険防止)の注意>

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
発色試液は pH 3.0 の酸性溶液です。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (3) 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て下さい。

<使用上の注意>

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

<廃棄上の注意>

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
緩衝液中に四ホウ酸ナトリウム(ホウ素として 869 mg/L)を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、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から廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプウコー UIBC	2~10℃ 保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
465-74401	Lタイプウコー UIBC	nx-c	セット (2 カセット入り)
1 カセット(試薬容器)中			
① 緩衝液			
② 発色試液			
			32 mL
			11 mL

〔主 要 文 献〕

- (1) Ramsay, W.N.M. : Clin. Chim. Acta, **2**, 221－226 (1957).
(2) 金井 泉, 金井正光 : 「臨床検査法提要」第29版, 487－491 (金原出版) (1983).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。)	2 mL × 6

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

20.03.19K01