

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000066

体外診断用医薬品

2016年3月改訂(第5版)  
2011年8月改訂(第4版)

Code E 467-20991 E 467-21591  
465-20992 468-45201  
E 461-20994 465-53901  
463-21191 465-54001  
465-21391

鉄キット  
Lタイプワコー Fe・N

(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およ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)〕

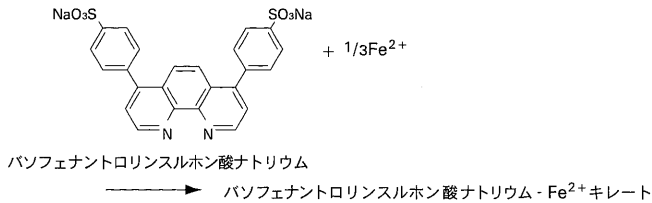
- (1) 緩衝液
  - くえん酸緩衝液
  - アスコルビン酸
  - 界面活性剤を含有
- (2) 発色試液
  - くえん酸緩衝液
  - バソフェナントロリンスルホン酸ナトリウム
  - 界面活性剤を含有

〔使用目的〕

血清中又は血漿中鉄の測定

〔測定原理〕

試料に還元剤(アスコルビン酸)と界面活性剤を含む緩衝液を加えますと、血清蛋白が変性し、結合していた鉄が遊離します。遊離した鉄のうちFe<sup>3+</sup>は、アスコルビン酸によりFe<sup>2+</sup>に還元され発色試液に含まれるバソフェナントロリンスルホン酸ナトリウムと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することにより試料中の鉄濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

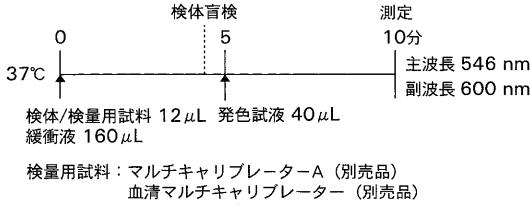
- (1) 測定試料の性質、採取法
  - (イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
  - (ロ)抗凝固剤のEDTAは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
  - (イ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
  - 緩衝液：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。
  - 発色試液：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。

必要器具・器材・試料等  
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。  
検量用試料：マルチキャリブレーターA(別売品)又は血清マルチキャリブレーター(別売品)  
使用に際しては、マルチキャリブレーターA、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。

測定法  
標準操作法



- 鉄濃度の求め方  
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。
- 各種自動分析装置への適用  
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

基準範囲(4) 血清 Fe：男性 44〜192μg/dL (7.9〜34.4μmol/L)  
女性 29〜164μg/dL (5.2〜29.4μmol/L)

〔性能〕

- 感度
  - (イ)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.02以下です。
  - (ロ)特定濃度の標準液(鉄 200 μg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.01〜0.08です。
- 正確性  
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。
- 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。
- 測定範囲  
鉄 5〜1000 μg/dLです。(標準操作法による)

※※ 較正用の基準物質(標準物質)

マルチキャリブレーターA(別売品)使用の場合  
化学物質評価研究機構(CERI) 鉄標準液(JCSS, Fe：1000mg/L)  
血清マルチキャリブレーター(別売品)使用の場合  
検査医学標準物質機構(ReCCS)  
血清鉄常用参照標準物質(JCCRM 322)

〔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。

〔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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、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。

〔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。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

|              | (貯 法)   | (有効期間) |
|--------------|---------|--------|
| Lタイプワコー Fe・N |         |        |
| 緩衝液          | 2〜10℃保存 | 製造後1年間 |
| 発色試液         | 2〜10℃保存 | 製造後1年間 |

※〔包装単位〕

| (コード番号)   | (品 名)        | (識別記号) | (包 装)    |
|-----------|--------------|--------|----------|
|           | Lタイプワコー Fe・N |        |          |
| 461-20891 | 緩衝液          |        | 540 mL×4 |
| 465-20894 | 〃            |        | 135 mL×4 |
| 469-20892 | 〃            |        | 70 mL×4  |
| 467-20991 | 発色試液         |        | 135 mL×4 |
| 461-20994 | 〃            |        | 34 mL×4  |
| 465-20992 | 〃            |        | 18 mL×4  |

| (コード番号)   | (品 名)                            | (識別記号) | (包 装)                       |
|-----------|----------------------------------|--------|-----------------------------|
| 467-21091 | L タイプワコー Fe・N<br>緩衝液             | S-R1   | 49 mL×4                     |
| 463-21191 | L タイプワコー Fe・N<br>発色試液            | S-R2   | 15 mL×4                     |
| 469-21291 | L タイプワコー Fe・N<br>緩衝液             | F-R1   | 70 mL×4                     |
| 465-21391 | L タイプワコー Fe・N<br>発色試液            | F-R2   | 18 mL×4                     |
| 461-21491 | L タイプワコー Fe・N<br>緩衝液             | PM-R1  | 49 mL×4                     |
| 467-21591 | L タイプワコー Fe・N<br>発色試液            | PM-R2  | 15 mL×4                     |
| 468-45201 | L タイプワコー Fe・N<br>( 緩衝液<br>発色試液 ) | C      | セ ッ ト<br>53 mL×2<br>17 mL×2 |
| 465-53901 | L タイプワコー Fe・N<br>緩衝液             | 30R-1  | 34 mL×4                     |
| 465-54001 | L タイプワコー Fe・N<br>発色試液            | 30R-2  | 18 mL×2                     |

〔主 要 文 献〕

- (1) 松原高賢：「鉄と血色素」（南江堂）（1963）.  
(2) Jung, D.H. and Parekh, A.C. : Am. J. Clin. Path., **54**, 813－817（1970）.  
(3) International Committee for Standardization in Haematology:  
Recommendations for Measurement of Serum Iron in Human Blood,  
British Journal of Haematology, **38** : 291－294（1978）.  
(4) 金井正光, 奥村伸生：「臨床検査法提要」第32版, **582**（金原出版）（2005）.

〔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)  |
|-----------|----------------------------------------------------|--------|
| 413-41591 | マルチキャリブレーター A<br>(鉄 200 μg/dL)                     | 5 mL×4 |
| 468-61701 | 血清マルチキャリブレーター<br>(表示値はロットごとに異なり<br>現品説明書に記載しています。) | 2 mL×6 |