

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

2016年10月作成(第1版)

Code 461-33003

体外診断用医薬品

## 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

クエン酸緩衝液  
アスコルビン酸  
界面活性剤を含有

## (2) 発色試液

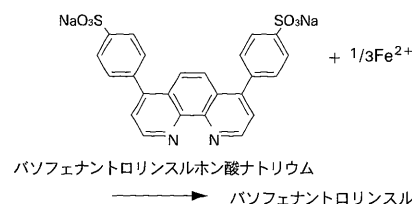
クエン酸緩衝液  
バソフェナントロリンスルホン酸ナトリウム  
界面活性剤を含有

## 〔使用目的〕

血清中又は血漿中の鉄の測定

## 〔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ると、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 $\text{Fe}^{3+}$ は、アスコルビン酸により $\text{Fe}^{2+}$ 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)〕

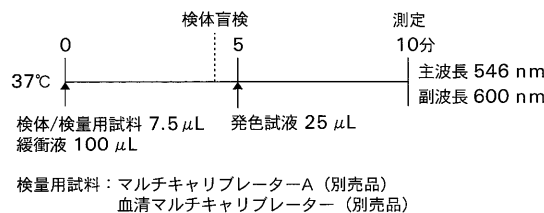
- (1) 試薬の調製方法
 

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：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置  
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。

- (3) 測定法
 

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉  
操作の詳細は LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



## 〈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。

## 〔測定結果の判定法〕

基準範囲<sup>(4)</sup> 血清 Fe：男性 44~192  $\mu\text{g/dL}$  (7.9~34.4  $\mu\text{mol/L}$ )  
女性 29~164  $\mu\text{g/dL}$  (5.2~29.4  $\mu\text{mol/L}$ )

## 〔性能〕

## 〈性能〉

- (1) 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  $\mu\text{g/dL}$ )を試料として操作した場合の吸光度は、0.01~0.08 の範囲内です。
- (2) 正確性
 

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 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
 

鉄 4~1000  $\mu\text{g/dL}$  です。(LABOSPECT 003 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開け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。
- (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〕

|               | (貯蔵方法)  | (有効期間)  |
|---------------|---------|---------|
| L タイプワコー Fe・N | 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) |
|--------------|---------------|-----------|------|
| 461-33003    | L タイプワコー Fe・N | LABOSPECT | 2組入り |
| 1組(試薬容器)中    |               |           |      |
| ① 緩衝液 30 mL  |               |           |      |
| ② 発色試液 12 mL |               |           |      |

〔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 $\mu$ g/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 |