

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

**2017年8月改訂(第3版)
*2016年7月改訂(第2版)
製造販売届出番号 01A2X00013000055

一般名: 鉄キット

血清鉄測定用

「セロテック」 Fe-L

Nitroso-PSAP法

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- 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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 呈色液B(R-2)にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

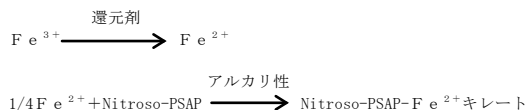
- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. 緩衝液A(溶液) 酢酸緩衝液 | pH3.6(25℃) |
| 2. 呈色液B(溶液) グッド緩衝液 Nitroso-PSAP | pH7.9(25℃) 0.6 mmol/L |

【使用目的】

血清又は血漿中の鉄(Fe)の測定

【測定原理】

検体中の鉄(Fe)はグロブリン中のトランスフェリンと結合しています。このトランスフェリンと結合しているFe³⁺を酸性下で遊離させ、還元剤でFe²⁺に還元します。Fe²⁺は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)とキレート化合物を作り発色しますので、この色素を比色測定することにより検体中の鉄濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 血清、血漿の検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して室温保存(16~30℃, 1~3日)冷蔵保存(2~10℃, 3週間以内)あるいは凍結保存(-10℃以下, 6ヵ月以内)してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿を検体として使用してください。

3. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤(トロンピン、ヘパリン・Li, ヨード酢酸・Li)による影響はありませんが、NaFおよびEDTA入りの採血管で採血した場合、Feとのキレート反応により測定が不能となりますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

- ヘモグロビン、ビリルビンなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- 鉄キレート剤デフェラシロクス懸濁用錠及び、血中鉄補正用医薬品を服用している場合、測定値が変動する可能性があります。
- ガドリニウム、鉄及びマンガンを含むMRI造影剤、フェルカルボトラン注射液等を使用し測定した場合、測定値が低くなる場合があります。
- 使用医薬品により、測定値が変動する場合があります。医薬品の添付文書を確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

**試薬の調製方法

- ① 第一試液(R-I): 緩衝液Aをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ② 第二試液(R-II): 呈色液Bをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- * ③ 検量物質は別売のFe標準液あるいはキャリブ-STをご使用ください。

測定(操作)法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件(日立-7180の例)

分析法/測定ポイント: 2ポイントエンド 16-34
波長(副/主): 600/750nm
検体量: 15.0μL
試薬分注量(R1): 150μL
試薬分注量(R3): 60μL

(日立-7180での第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

男性 54~181μg/dL
女性 43~172μg/dL
(山田満廣 他, 日本臨床検査自動化学会誌, 13(5), p.659, 1988.)

【性能】

性能

- 感度試験
① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は0.1以下です。
* ② 200μg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量はブランクを差し引くとき0.06~0.10です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15.0%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中のFe濃度の測定範囲は3~1200μg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 0.970x + 1.1$ (Y: 本法), $r = 0.9999$ でした。

較正用基準物質

JCSS 鉄標準液 (Fe 標準液 使用の場合)

ReCCS JCCRM 322 (キャリブ-ST 使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 試料 (検体) は H I V, H B V, H C V 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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 緩衝液 A (R-I) は酸性溶液、呈色液 B (R-II) はアルカリ性ですので皮膚などに付着しないよう注意してください。
3. 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。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造 (ロット) 番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. 鉄 (F e) は水道水、空気中のほこりなどに多量に存在しているため、測定の際には注意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 緩衝液 A (R-I) は排水基準の pH 5.8 未満であり、呈色液 B (R-II) には Nitroso-PSAP (フェノール類) を含有しています。廃棄にあたっては皮膚などに付着しないよう注意し、水質汚濁防止法等の規制に注意して処理を行ってください。
3. 呈色液 B (R-2) 中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ~ 10 °C で保存

有効期間

製造後 1 年間 (有効期限は瓶ラベルに記載)

【包装単位】

| 製品コード | 製品内容 | 包装形態 |
|---------|--------------------------------------|------------------------------|
| A736-00 | 緩衝液 A (60ml × 2) 呈色液 B (27ml × 2) | 60 + 27ml × 2 (LABOSPECT) |
| A736-93 | 緩衝液 A (52ml × 2) 呈色液 B (24ml × 2) | 52ml セット (7ホット容器対応) |
| A736-96 | 緩衝液 A (80ml × 2) 呈色液 B (32ml × 2) | 80ml セット (東芝ハート対応) |
| A581-00 | 緩衝液 A | 20ml × 2 (R-I) |
| A581-17 | 緩衝液 A | 60ml × 2 (R-I) |
| A581-12 | 緩衝液 A | 80ml × 2 (R-I) |
| A581-35 | 緩衝液 A | 160ml × 3 (R-I) |
| A581-05 | 呈色液 B | 10ml × 2 (R-II) |
| A581-25 | 呈色液 B | 30ml × 2 (R-II) |
| A581-22 | 呈色液 B | 40ml × 2 (R-II) |
| A581-45 | 呈色液 B | 60ml × 3 (R-II) |

【主要文献】

1. 北村 元仕, 仁科 甫啓編著: 実践臨床化学 (増補版) 医歯薬出版, p. 174-187, 1983.
2. 山田満廣 他, 日本臨床検査自動化学会誌, 13 (5), p. 659, 1988.
3. 山崎浩和 他, 検査と技術 vol. 40 no. 8 p. 755, 2012.
4. 清宮正徳 他, 臨床検査 vol. 56 no. 11 増刊号 p. 1197, 2012.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢 1 0 0 7 番地 6 7 号
TEL : 0123-28-2121 FAX : 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢 1 0 0 7 - 6 7