

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 13E1X80078000039

鉄キット

アクアオート カイノス Fe試薬

【一般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) 反応試液 (I) : (R-1)
- 2) 反応試液 (II) : (R-2)
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)

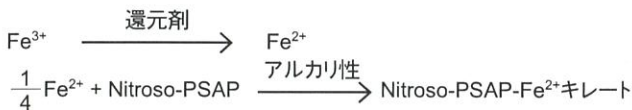
【使用目的】

血清又は血漿中の鉄の測定

【測定原理】

1. 原理

検体中の Fe^{3+} を還元剤で Fe^{2+} に還元したのち、Nitroso-PSAPと反応させ、キレート化合物のアルカリ性における黄緑色の呈色を比色定量することにより、鉄濃度を求めます。



2. 特徴

- 1) Fe^{2+} を選択的に比色定量することができるNitroso-PSAPを用いています。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
- 2) 血中の鉄濃度は日内変動がみられるので、早朝空腹時に採血した検体を用いてください。
- 3) 新鮮な検体を使用してください。血清中の鉄は、室温保存で1週間、冷蔵保存で2週間、凍結保存で6ヵ月安定です¹⁾。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ビリルビン (40 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで) は測定値に影響を与えません。
- 2) 溶血した検体は測定値に影響を与えます。
- 3) グルコース、尿酸、グルタチオンは測定値に影響を与えません。
- 4) EDTA等のキレート剤は測定値に負の影響を与えるので、使用しないでください。その他の抗凝固剤 (ヘパリン、クエン酸Na) は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。

3. その他

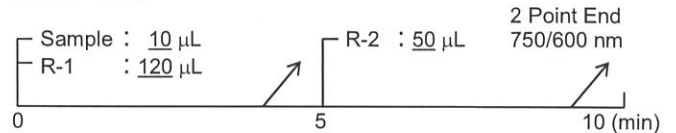
- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
- 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CS-3560 : Fe標準液 (200 µg/dL)

**【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製方法

- 反応試液 (I) : そのまま使用してください。
反応試液 (II) : そのまま使用してください。

2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

1) 検量線から求める場合

鉄濃度を横軸に、吸光度を縦軸にとり、試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と濃度との対応点を原点と直線で結んで検量線とします。

この検量線から検体の吸光度に対応する鉄濃度を読み取ります。

2) 計算式から求める場合

$$\text{鉄濃度 (}\mu\text{g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (}\mu\text{g/dL)}$$

*【測定結果の判定法】

1. 参考基準値

- 1) 基準範囲²⁾ 40~188 µg/dL

2. 判定上の注意

- 1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

**【性能】

1. 性能

1) 感度

- ア) 精製水を試料として操作するとき、吸光度は0.200以下。
イ) 200 µg/dLの標準液を試料として操作するとき、吸光度は0.050～0.120。

2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の80～120%。

3) 同時再現性

管理用検体を5回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は10.0%以下。

4) 測定範囲 (標準的操作法)

2.5～1000 µg/dL

2. 相関性試験成績

1) 血清検体 (x: A社既承認品 y: 本製品)

例数 : n = 50
相関係数: r = 0.996 回帰式 : $y = 0.927x + 0.655$

2) 血漿検体 (x: A社既承認品 y: 本製品)

例数 : n = 50
相関係数: r = 1.000 回帰式 : $y = 0.930x - 0.500$

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 反応試液 (I) は酸性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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等を受けてください。
- 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てください。
- 感染を避けるため、口によるピペティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。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るので使用しないでください。
- 各試薬は使用後に必ず蓋を締め、外部からの汚染を防ぐようにしてください。特に標準液の汚染には注意してください。
- 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで保存してください。開封後の有効期間は1ヵ月間です。
- 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
- ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。
- 使用する器具は酸洗浄し、鉄による汚染のないものを使用してください。
<酸洗浄の方法>
① 洗剤を用いて通常の洗浄をした後、5% HCl溶液に1時間浸漬。
② 精製水で3～5回洗浄し、埃がつかないようにして自然乾燥。

3. 廃棄上の注意

- 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 本製品にはフェノール類であるNitroso-PSAPが含有されていますので、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 本製品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 : 2～10°C
- 有効期間 : 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

**【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カインス Fe試薬	反応試液 (I)	STB3561	60 mL × 4
	反応試液 (II)	STB3562	20 mL × 4
	反応試液 (I)	STF3561	40 mL × 4
	反応試液 (II)	STF3562	16 mL × 4
	反応試液 (I) 反応試液 (II)	STL3560	$\left. \begin{array}{l} 36 \text{ mL} \\ 15 \text{ mL} \end{array} \right\} \times 2$

*【主要文献】

- 玄番昭夫 : Medical Technology, 13, 3:273-278 (1985)
- 日本臨床検査標準協議会 : 共用基準範囲

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元


株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485