

この添付文書をよく読んでから使用してください

フェリチンキット

LASAY オートフェリチン

(ラテックス比濁法用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 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併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液 (R1)
2. ラテックス試液 (R2)
(抗ヒトフェリチン(ヤギ)ポリクローナル抗体感作ラテックス)

【使用目的】

血清又は血漿中フェリチン測定

【測定原理】

1. 測定原理

試料中のフェリチンは、抗ヒトフェリチン抗体感作ラテックスと緩衝液中で特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合は、試料中のフェリチン濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のフェリチン濃度を求めます。

2. 特徴

1. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
2. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理(試料の希釈)が不要です。

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質

本キットによる測定は、試料として血清又は血漿を使用してください。採血後の試料は速やかに測定し、測定できない場合は凍結保存してください。但し、凍結融解は繰り返さないでください。

(2)妨害物質等

アスコルビン酸、ビリルビン、溶血、乳び、RFなどは測定値にほとんど影響を与えません。

(3)その他

- イ. 試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けてください。
- ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)、共にそのまま使用します。
2. 試液の安定性
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)、共に冷蔵(2~10℃)保存で製造後1ヵ年安定です。
3. 測定操作法
[標準的操作法]

		測定(2ポイントエンド法) 測定	
		570 nm 主波長	570 nm 主波長
試料 10 µL		800 nm 副波長	800 nm 副波長
R1 120 µL	R2 60 µL	吸光度測定	吸光度測定

0 5 10
(反応温度: 37℃) (反応時間: 分)

4. 検量線

別売のフェリチン標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

(1)参考正常値

男性: 15~160 ng/mL

女性: 10~60 ng/mL

正常範囲(または基準範囲)は各施設で設定して下さい。

(2)自己免疫疾患患者の血清では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

フェリチンは、アポフェリチンと Fe³⁺が結合した分子量約 45 万の鉄貯蔵蛋白で、肝細胞、肝・脾・骨髄などの網内系細胞に多く分布します。血清中に微量に存在するフェリチンは、組織の鉄貯蔵量を反映して増減することから、鉄欠乏性貧血、再生不良性貧血などの診断・治療効果の判定に有用です。また、悪性腫瘍、肝炎などでは細胞の破壊等によりフェリチンが放出され、貯蔵鉄量と関係なく上昇することがあることから、腫瘍マーカーとしても注目されています。

【性能】

1. 性能

1. 感度

- (1) 生理食塩水を検体として操作した場合の濁度変化量(OD)は、0.003/min 以下です。

- (2) 既知濃度の標準液又は標準血清を検体として操作するとき、フェリチン濃度 250 ng/mL に対する吸光度変化量は 0.013 ~ 0.130/min です。
2. 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ± 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、吸光度の CV 値は 10% 以下です。
4. 測定範囲
本キットの測定範囲はフェリチン濃度、3 ~ 1000 ng/mL です。

2. 校正用基準物質

NIBSC (3rd International Standard for Ferritin, recombinant 94/572)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
- (1) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、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。
- (2) 本品中には防腐剤として 0.09(W/V)% アジ化ナトリウムが含有されています。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措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2) 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。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (5) 測定範囲を越える検体は、1% 牛アルブミンを含む生理食塩液で希釈して測定して下さい。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。
- (6) ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。
- (8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
- (9) 試液は必ず冷蔵(2 ~ 10) 保存し、凍結保存は避けてください。
3. 廃棄上の注意
- (1) 本品中には防腐剤として 0.09(W/V)% アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
- (3) 試液及び器具などを廃棄する場合には、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規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2 ~ 10
2. 有効期間： 製造後 1 年
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品 名	包 装
LASAY オート フェリチン 緩衝液	40mL × 1
ラテックス試液	20mL × 1

〔別 売〕

(品 名)	(包 装)
LASAY オート フェリチン標準品 (ラテックス比濁法用)	2 mL 用 × 6 濃度 表示値はラベルに記載

【主要文献】

- (1) 小島 司：検査と技術, 21, 577-582(1993)
(2) 堀田正敏, 柴田英俊他：医学と薬学, 30, 893-899 (1993)
(3) 上野芳人, 清水直容他：臨床病理, 39, 523-530(1991)
(4) 白石正孝, 名越温古他：臨床検査, 28, 459-463(1984)
(5) 新津洋司郎, 漆崎一朗：臨床検査MOOK, 19, 137-148 (1984)
(6) 金井泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第 31 版, 492-493 (金原出版) (1998)

【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所 学術営業部
〒174-0063 東京都板橋区前野町 1-16-4
TEL 03(3967)7277 FAX 03(3967)3241

製造販売元



株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町 1-16-4 〒174-0063
TEL : 03-3967-7277