

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

※※2013年6月改訂（第3版）
※2011年11月改訂（第2版）
自己認証番号 13A2X00243000008

品番 **30411**

フェリチンキット

バイダス アッセイキット FERRITIN

VIDAS FERRITIN (FER)

- ※【全般的な注意】
- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
 - 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
 - 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
 - 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。
 - 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着し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下さい。
 - 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
 - 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和して下さい。

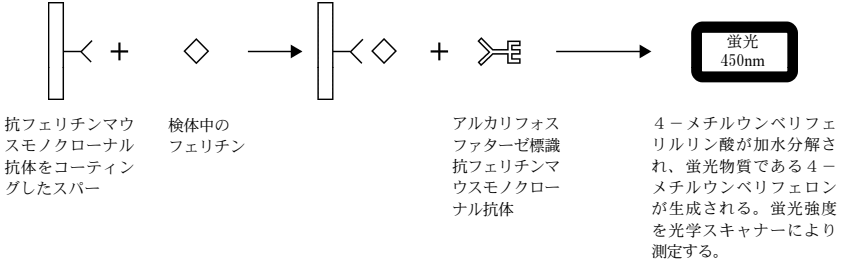
- ※※【形状・構造等（キットの構成）】
1. 構成試薬の名称
 - ①FER試薬ストリップ(STR) 60本
 - ②FERスパー(SPR)（固相） 60本
 - ③FERコントロール(CI) 2 mL×1本
 - ④FERキャリブレーター(SI) 2 mL×1本
 - ⑤FER希釈液(RI) 25mL×1本
 2. ①FER試薬ストリップは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は、下記のとおりです。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (100 μL)
2・3・4・9	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗フェリチンマウスモノクローナル抗体 (600 μL)
6・7	洗浄液：リン酸緩衝食塩液 pH7.4 (600 μL)
8	洗浄液：ジエタノールアミン緩衝液 pH9.8 (600 μL)
10	蛍光基質：4－メチルウンベリフェリルリン酸 (300 μL)

- ②FERスパー（固相）は、その内壁に抗フェリチンマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
- ③FERコントロール(CI)は、ヒトフェリチンを含有しています。
- ④FERキャリブレーター(SI)は、ヒトフェリチンを含有しており、2nd IS NIBSC 80/578に対して求めた濃度をng/mLで表示しています。
- ⑤FER希釈液は、ウシ血清アルブミンです。

【使用目的】
ヒト血清又はヒト血漿中のフェリチン濃度の測定

【測定原理】
※＜原 理＞
本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。ピペットチップ様のスパーに抗フェリチンマウスモノクローナル抗体が固相化されており、検体がスパー内に吸引されたとき検体中のフェリチンがこの抗フェリチンマウスモノクローナル抗体と結合します。これにアルカリフォスファターゼ標識抗フェリチンマウスモノクローナル抗体が結合し、ついで蛍光基質4－メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4－メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のフェリチン濃度をコンピュータが計算します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスにより自動的に行われます。



- ＜特 長＞
1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、めんどろなピペット操作を必要としません。
 2. ピペットチップ様固相（FERスパー）及び必要な試薬をあらかじめ封入したFER試薬ストリップの組合せで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配はありません。
 3. 自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスにより、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

- ※※【操作上の注意】
1. 検体は感染の危険性を考慮して取扱って下さい。
 2. 本品に含まれるFERキャリブレーター(SI)及びFERコントロール(CI)は、HBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体が陰性であることが確認されていますが、取扱いには生物学的安全性の見地から十分に注意して下さい。
 3. 本品による測定は、血清あるいは血漿（抗凝固剤として、ヘパリン、EDTAを用いること）を使用して下さい。
 4. 検体は2～8℃で保存し、7日以内に使用して下さい。それ以降は、－25±6℃で凍結保存し、凍結融解を繰り返さないで下さい。
 5. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン300 μmol/L、トリグリセリド2 g/L、ビリルビン513 μmol/Lまで認められませんでした。が、あきらかに溶血しているか、黄疸及び高脂質の検体は使用しないで下さい。
 6. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがありますので本品の取扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
 7. 本品は、100,000ng/mLまでは、フック効果は観察されませんでした。
 8. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

【用法・用量（操作方法）】
＜試薬の調製方法＞
構成試薬は、すべてそのまま使用して下さい。

＜必要な器具・器材・材料等＞
自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
ボルテックスミキサー
ピペット

※＜測定（操作）法＞
マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正
新しいロットを使用する際には、バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。また、FERキャリブレーター(SI)を用いて、ロットごと及び14日ごとに二重測定により、キャリブレーション補正を実施して下さい。

※精度管理
新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に本品に含まれるFERコントロール(CI)を用いて、精度管理を行って下さい。そして測定値が規格値内にあることを確認して下さい。

- 操作方法
1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のFER試薬ストリップ、FERスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置して下さい。残りは冷蔵庫に戻して下さい。
 2. FER試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
 3. バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（FER）を入力し、ワークリストを作成して下さい。
- ※4. FERコントロール(CI)およびFERキャリブレーター(SI)をボルテックスミキサーで十分に攪拌して下さい。
- ※5. FER試薬ストリップのサンプル用ウェルに、検体、FERコントロール(CI)およびFERキャリブレーター(SI)を100 μLずつ入れて下さい。
6. ワークリストで指示された位置にFER試薬ストリップ及びFERスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組合わせを確認して下さい。
 7. バイダス又はミニバイダスユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始して下さい。
 8. 測定は約30分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）及びng/mLでプリントアウトされます。
RFVは、機器によって読み取られた蛍光の強さから計算される値です。機器は、FER試薬ストリップの光学キュベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。2回目の値から1回目の値を引いたものをRFVとしています。
 9. 検体の測定結果が1200ng/mL以上のときには、FER希釈液で10倍又は100倍に希釈した後に測定し直し、その結果と希釈倍率より検体中のフェリチン濃度を算出して下さい。

【測定結果の判定法】
※※＜正常参考値＞

製造元において、健常者の検体を測定して求めた正常参考値は、以下の通りです。
製造元において、血液学的に正常で、かつ肝機能疾患を有していない健常人206例の検体について本品にて試験したところ、下表のような結果が得られました。しかし、正常値はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。

男性			
測定値 (ng/mL)	0-68	68-208	208-434
(%)	5	45	45
・平均 236ng/mL			

女性 正常性周期			
測定値 (ng/mL)	0-9.3	9.3-45	45-159
(%)	5	45	45
・平均 58ng/mL			

女性 閉経後			
測定値 (ng/mL)	0-24.4	24.4-118	118-278
(%)	5	45	45
・平均 151ng/mL			

測定値が、女性で20ng/mL、男性で30ng/mLより低値の場合は、鉄欠乏症の検査を行うこと。女性で250ng/mL、男性で350ng/mLを超える場合は、炎症、感染症、肝機能、腫瘍、体内鉄含量の異常増加の検査を行うこと。

※※【性能】

1. 感度試験
- 管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値の平均値は2250～3750の範囲内である。
2. 正確性試験
- 管理用物質を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は± 3 SD（標準偏差）の範囲内である。
3. 同時再現性試験
- 同一検体を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って 3 回以上同時に試験するとき、管理用物質と期待値のRFV（相対蛍光強度）値の差は± 3 SD（標準偏差）の範囲内である。
4. 測定範囲
1. 5～1200ng/mL
5. 校正用の基準物質
- 標準品は2nd IS NIBSC 80/578を用いています。

<相 関>

臨床検体57例（血清）について、本品（Y）と他社EIA法（X）との相関性を検討したところ、r=0. 990, Y=1. 02X－8. 3の良好な相関が認められました。

<交差反応性>

臓 器 別	反応率（％）
脾臓フェリチン	106
肝臓フェリチン	121
心臓フェリチン	28
胎盤フェリチン	137

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上（危険防止）の注意>

1. 口でのピペット操作はしないで下さい。
2. 試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当を受けて下さい。
3. 試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取して下さい。

<使用上の注意>

1. 本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
2. キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないで下さい。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤がはいったパッケージをしっかりと密封して下さい。そしてキットを2～8℃に保存して下さい。
3. 異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
4. キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
5. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
6. バイダス又はミニバイダスは定期的に清浄して下さい。

<廃棄上の注意>

- ※ 1. 本品の構成試薬中のFER試薬ストリップ、FERキャリブレーター(S1)、FERコントロール(C1)及びFER希釈液は、0. 1％のアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は、大量の水を流して下さい。
2. 患者から採取した検体の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
3. 使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液（0. 5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄して下さい。
注）0. 5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等で処理したものは、オートクレーブで滅菌しないで下さい。
- ※ 4. 試薬及び器具等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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存して下さい（禁凍結）。
有効期間は16ヶ月です。
使用期限は、パッケージの🗑マークに記載してあります。

【包装単位】

60回用

※【主要文献】

1. 坂本福美、他：全自動免疫測定機器、VITEK Immuno Diagnostic Assay System（VIDAS）による血清フェリチン測定の検討，臨床検査機器・試薬15(5):779-786, 1992
2. AISEN, P.: Iron transport and storage proteins, Ann. Rev. Biochem. 49: 357-393, 1980
3. CHALLAND, G. S., *et al.*: Distribution of haemoglobin in patients presenting to their general practitioner and its correlation with serum ferritin, Ann. Clin. Biochem. 27: 15-20, 1990
4. IMBERT M., PRIOLET G., RYMER J.C., SULTAN Co., Réévaluation des stratégies pour le diagnostic des carences martiales. Ann. Biol. Clin., 1987, 45, 541-545.
5. SULTAN C., HENNY J., IMBERT M., INTRATOR L., JOUAULT H., Le dépistage précoce des carences martiales. Le concours médical., 1985, 107-42, 3971-3973.
6. REVENANT M.C., VERNET M., RYMER JC. et al., Etude comparative de six systèmes d'immunodosage de la Ferritine sérique au cours de maladies rhumatismales., L'Eurobiologiste., 1994, Tome XXVIII, N°213, 35-303 / 41-309.
7. VERNET M., GUILLEMIN C., RYMER JC. et al., Etude comparative de cinq méthodes d'immunodosage de la Ferritine sérique chez des polytransfusés., L'Eurobiologiste., 1994,Tome XXVIII, N° 213, 43-311 / 49-317.
8. KIMBER R.J., RUSAKI Z., BLUNDEN R.W., Iron deficiency and iron overload: serum ferritin and serum iron in clinical medecine Pathology., 1983, 15, 497-503.
9. MONGIN M., Contexte pathologique des variations de la sidérémie. Feuilletts de Biologie., 1988, vol. XXIX, n° 161, 49-53.
10. PARIS M., VERNET-NYSSSEN M., DEZIER J.F., Variations pathologiques du fer, de la transferrine et de la ferritine sérique.Le Pharmacien Biologiste., 1986, tome XX, n° 161, 31-34.
11. RYMER J.C., VERNET M., Dosage de la ferritine sérique. Qualités et défauts. Immunoanal. Biol. spéc., 1990, 19, 51-55.
12. VERNET M.,Commission "Fer et Protéines de transport" Evaluation de l'intérêt diagnostique de la ferritinémie en pathologie humaine mesurée à l'aide de divers systèmes actuels de réactifs prêts à l'emploi. Journée SFBC du 14.01.88. Information scientifique du biologiste., 1989, 15 (2), 93.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120－265－034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

