

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト‘栄研’FER	R1：20mL×1 R2：18mL×1	G-IZ22	2～10℃	1年間	日立7180、AU680 BM6050 他
	R1：20mL×2 R2：18mL×2	G-IZ20			
	R1：20mL×2 R2：18mL×2	G-IZ21			TBA120FR 他
	R1：20mL×2 R2：18mL×2	G-IZ23			日立LABOSPECT
	R1：20mL×2 R2：18mL×2	G-IZ24			東芝cシリーズ

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-FER標準‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ93	2～8℃	1年間

(別売 コントロール血清)

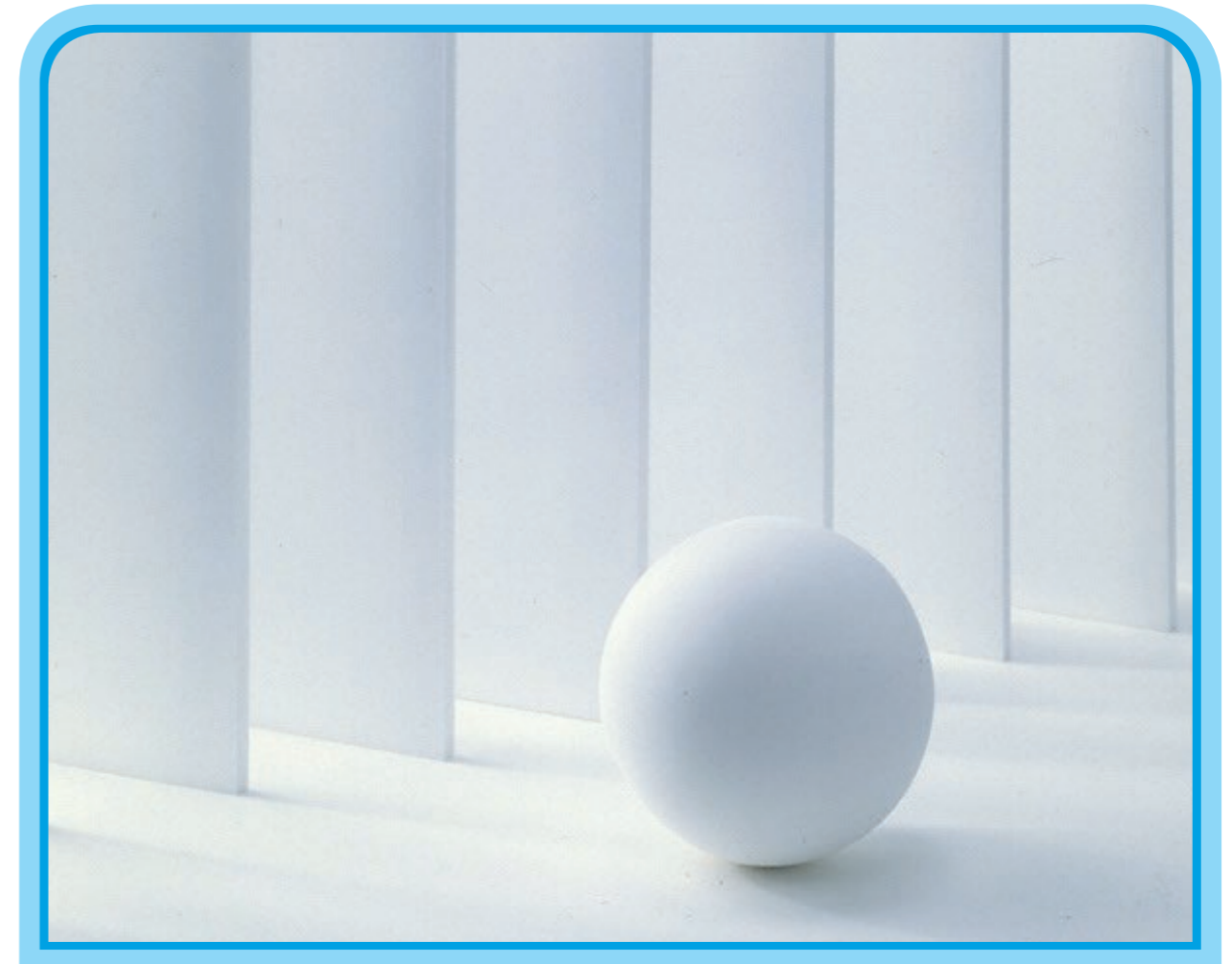
製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
イムノピアリ®1	3mL×2	G-XC51	2～8℃	1年間
イムノピアリ®2	3mL×2	G-XC52		

主要文献

- 1) 漆崎 一郎 編：血清フェリチン，1版，東京：東洋書店，1980.
- 2) 藤岡 成徳：日本臨牀，57（増刊号）：215，1999.
- 3) 社内資料

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

フェリチンキット LZテスト‘栄研’FER



特徴

- ・本法は、モノクローナル抗体を用いたラテックス凝集免疫比濁法です。
- ・高感度測定系で、かつプロゾーンにも強い設計です。
- ・各種自動分析装置への適応が可能です。

はじめに

フェリチンは分子量約45万の鉄貯蔵タンパク質で生体内に広く分布し、血清中フェリチン濃度は生体内の貯蔵鉄量を反映するといわれています¹⁾。臨床的には、貯蔵鉄を反映して鉄欠乏性貧血などでは低下し、鉄過剰などでは上昇します。また急性の肝炎・脾炎などによる組織障害、あるいは悪性腫瘍、再生不良性貧血などで高値を示す²⁾ことから、これらの疾患の診断、経過および予後判定などに利用されています。

LZテスト‘栄研’FERは高感度かつ迅速反応系として開発されたラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。広い測定レンジを有し、プロゾーンにも強く、各種自動分析装置への適用が可能です。

測定原理

本製品はラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。

抗ヒトフェリチンマウスモノクローナル抗体(ヒト肝臓由来)をラテックス粒子に感作させて調製されたラテックス試液と検体とをセル内で混和反応させると、ラテックス粒子に感作させた抗フェリチン抗体と検体中のフェリチンが反応して凝集を起こします。この反応を濁度変化としてとらえると、変化量は検体中のフェリチン濃度に比例して増加します。

LZテスト‘栄研’FERは、この原理を利用して既知濃度の標準から検量線を求め、検体中のフェリチンを定量します。

測定レンジ

5~1,000ng/mL

基礎データ³⁾

測定機種：日立7170S形自動分析装置

◆同時再現性

単位：ng/mL

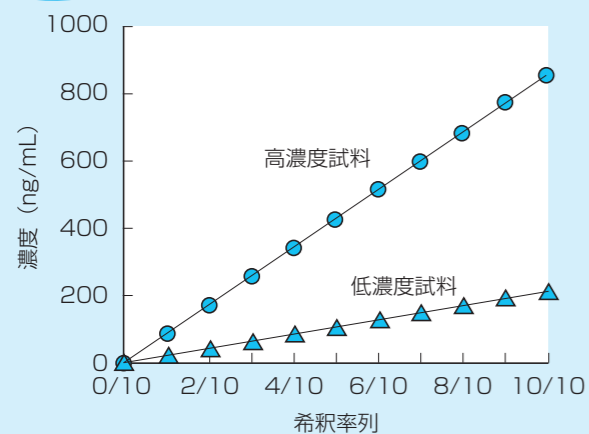
	低濃度試料	中濃度試料	高濃度試料
n	20	20	20
MEAN	21.44	81.90	146.75
S.D.	0.56	0.73	0.98
C.V. (%)	2.61	0.89	0.67
MAX.	23.1	83.2	148.1
MIN.	20.4	80.4	144.3
RANGE	2.7	2.8	3.8

◆妨害物質

下記の濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20mg/dL
遊離型ビリルビン	20mg/dL
ヘモグロビン	500mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000度
リウマチ因子	1,000IU/mL

◆希釈直線性



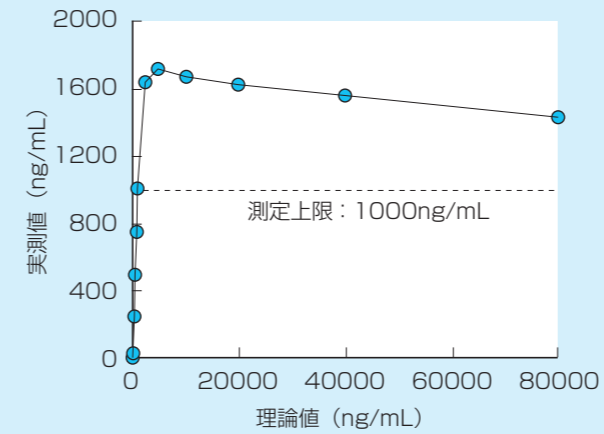
◆参考基準範囲

男性：13~277ng/mL

女性：5~152ng/mL

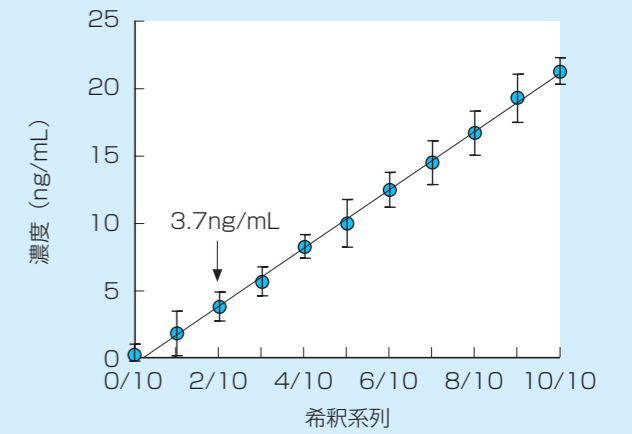
◆プロゾーン

検体値として80,000ng/mLまで、測定値が測定レンジを下回ることはありませんでした。

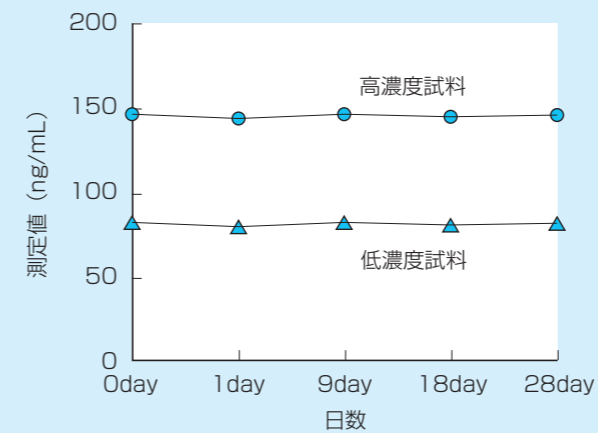


◆検出限界

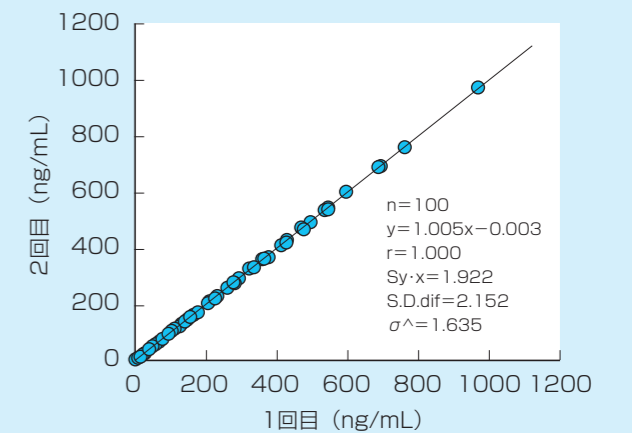
フェリチン低濃度試料を陰性血清で10段階希釈し、各試料をn=10で測定しました。各濃度の平均値-2.6S.D.がブランクの平均値+2.6S.D.と重ならない最小の濃度を検出限界としたとき、その濃度は3.7ng/mLでした。



◆安定性



◆ランダムイズ2回測定



◆相関

