

▶ 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	適応機種例
LZテスト‘栄研’FERⅡ	R1：20 mL×1 R2：20 mL×1	G-IY20	2～10℃	6ヵ月間	日立7180、日立3500、 DxC 700 AU、BM6050 他
	R1：20 mL×2 R2：20 mL×2	G-IY21			
	R1：23.5 mL×2 R2：23.5 mL×2	G-IY22			LABOSPECT
	R1：20 mL×2 R2：20 mL×2	G-IY23			TBA120FR、TBACシリーズ

一般品

(別売 キャリブレーター)

製 品 名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ FERⅡ キャリブレーター‘栄研’	1 mL×6 (6段階濃度)	G-IY89	2～8℃	6ヵ月間

(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	3 mL×2	G-XC51	2～8℃	1年間
イムノピアリ®2	3 mL×2	G-XC52		

▶ 主要文献

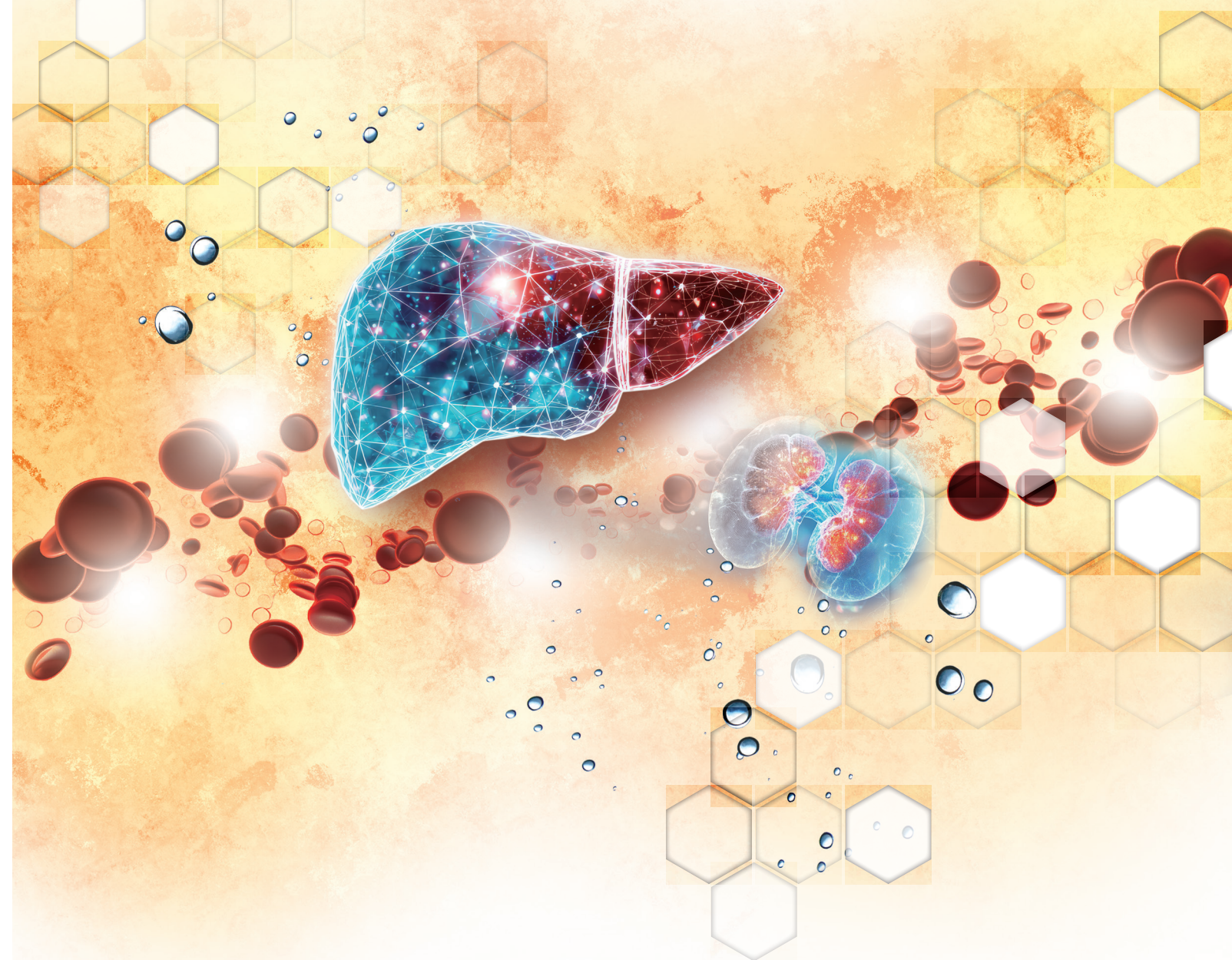
- 1) 漆崎 一郎 編:血清フェリチン, 1版, 東京:東洋書店, 1980.
- 2) 藤岡 成徳:日本臨牀, 57(増刊号):215, 1999.
- 3) 社内資料



本試薬の使用上又は取扱い上の注意については、最新の「電子化された添付文書」および「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’FERⅡ

- 測定範囲5～2,500 ng/mLに対応したワイドレンジ設計です。
- モノクローナル抗体を用いたラテックス凝集比濁法です。
- WHO 標準（4th）にトレーサブルな試薬です。



フェリチンキット

LZテスト‘栄研’FERⅡ

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、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・膵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。

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。

測定範囲

5～2,500 ng/mL

参考基準範囲³⁾

男性：39～314 ng/mL

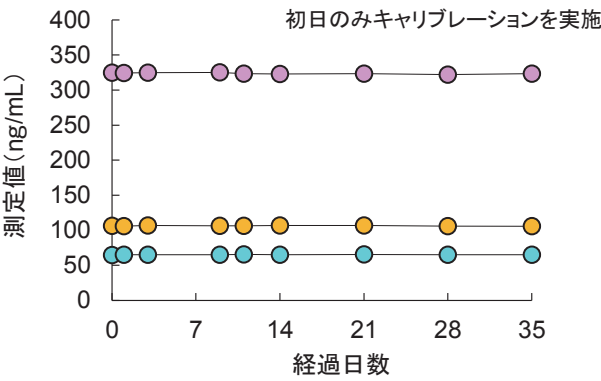
女性：6～199 ng/mL

基礎データ³⁾ 測定機種：日立自動分析装置 3500

併行精度(同時再現性)

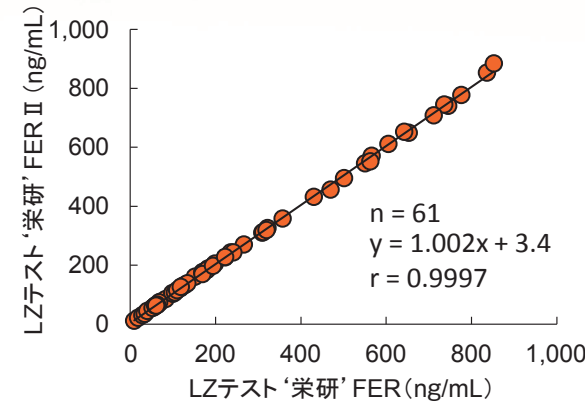
単位：ng/mL			
	試料 1	試料 2	試料 3
n	10	10	10
Mean	64.69	102.57	320.38
S.D.	0.57	0.73	1.30
C.V.(%)	0.88	0.71	0.41
Max.	65.9	103.7	321.8
Min.	63.8	101.6	318.2
Range	2.1	2.1	3.6

試薬安定性(装置内保存)

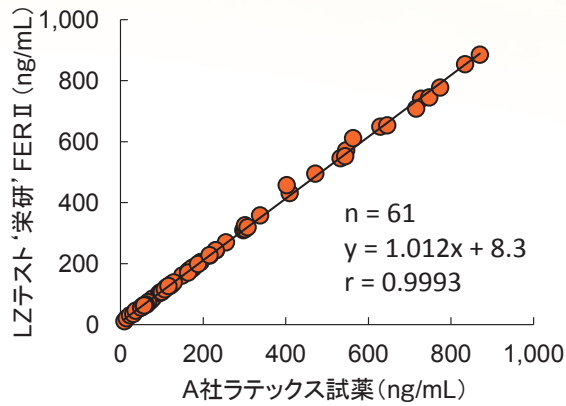


相関性

従来試薬との相関

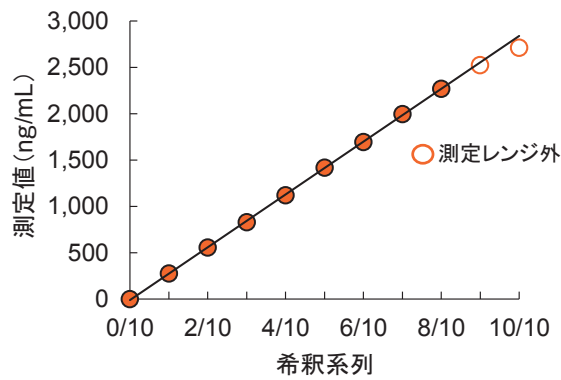


他社試薬との相関



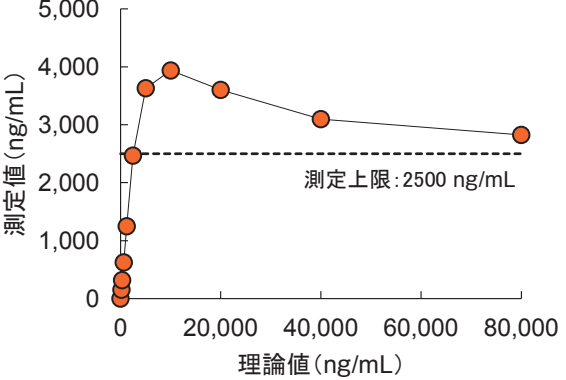
希釈直線性

直線性試料：2,800 ng/mL



プロゾーン

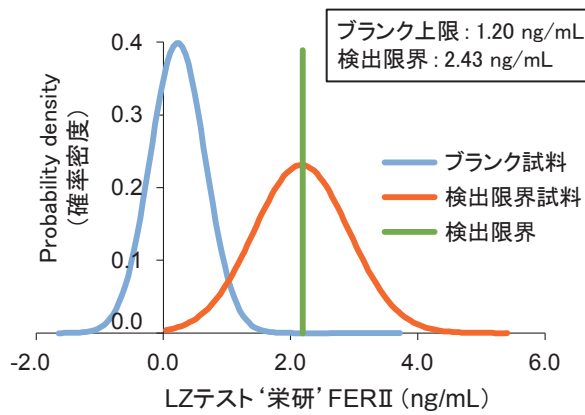
プロゾーン試料：80,000 ng/mL



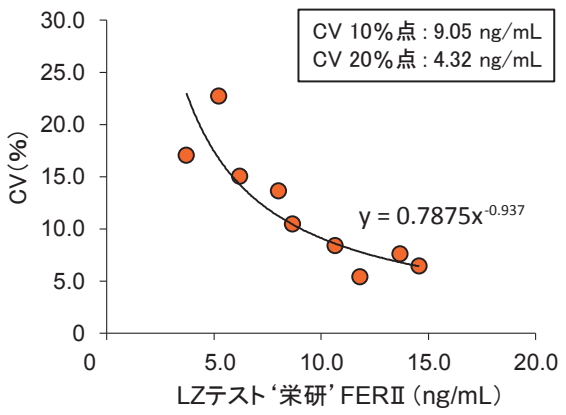
検出限界・定量限界

一般社団法人日本臨床化学会の定量測定法のバリデーション算出プログラムを使用し、ノンパラメトリック法に基づいて算出しました。

検出限界



定量限界



干渉物質

下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	200 mg/dL
乳ビ	1,200 ホルマジン濁度
リウマチ因子	500 IU/mL

フッ化ナトリウム	1,000 mg/dL
クエン酸ナトリウム	500 mg/dL
ヘパリンナトリウム	50 mg/dL
EDTA・2Na	200 mg/dL