

体外診断用医薬品
製造販売承認番号 21100AMY00025000

アルブミンキット・クレアチニンキット

クリニテック ミクロアルブ・クレアチニンテスト

尿中のアルブミン、クレアチニン検査用試薬

全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 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ください。
- 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

**形状・構造等（キットの構成）

本品はプラスチック片に尿中のアルブミン及びクレアチニン検査用の2種の試験部分が貼付されています。両試験部分の結果から、アルブミン/クレアチニン比も得られます。アルブミン/クレアチニン比はmg/gとして示されます。本品での結果は半定量値であるので、微量アルブミン尿のスクリーニングとして使用ください。検査結果が異常の場合には、アルブミンの定量法で確認ください。

本品は下記の成分を含有します。

試験部分	成 分
アルブミン	ビス(3',3''-ジヨード-4',4''-ジヒドロキシ-5',5''-ジニトロフェニル)-3,4,5,6-テトラプロモスルホンフタレイン
クレアチニン	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシaid 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン 硫酸銅

使用目的

尿中のアルブミン及びクレアチニンの測定

測定原理

アルブミン試験部分： 尿アルブミンは、指示薬（ビス(3',3''-ジヨード-4',4''-ジヒドロキシ-5',5''-ジニトロフェニル)-3,4,5,6-テトラプロモスルホンフタレイン）のたん白誤差反応の原理によって測定されます。本試験部分は緩衝剤によりpHが一定（pH2）に保持されています。本試験部分の色調は、アルブミンの濃度に対応して淡緑色から淡青緑色、淡青色、青色の色調を呈します。
クレアチニン試験部分： 本試験部分は、1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシaid、3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン及び硫酸銅並びに緩衝剤を含んでいます。クレアチニンと銅との複合体のペルオキシダーゼ様作用により、1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシaidが分解されると3,3',5,5'-テトラメチルベンジジンが酸化されます。呈色反応は橙色から、黄緑色、緑色に変化します。

**操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体は早朝第一尿が望ましいが⁸、随時尿でもかまいません。
 - 尿は必ず清浄な採尿容器に採取し、最適な結果を得るには採尿後できる限り速やかに検査ください。尿は遠心分離をしないでください。採尿後2時間以内に検査ができないときには、検体は直ちに冷蔵し、検査前に常温に戻してください。
 - 尿防腐剤を用いる場合はホウ酸1.0g/Lの濃度で使用ください。
 - エームス尿検査試験紙（N-マルティスティックスSG-L等）を使用して尿中のたん白質を検査することをお勧めします。尿検体がたん白質試験部分で30mg/dL以上示すか、又は明らかな肉眼的血尿である場合は、本品を使用して検査をしないでください。
 - 0～8℃で検体を保存した場合は1週間以内、-20℃の場合は1ヵ月以内であれば、本検査に使用できます。
 - アルブミン/クレアチニン比と併せて評価される場合、微量アルブミンのレベルが正常か異常か判定するためには、1回の排尿による検体を使用します⁶⁻⁷。
 - 尿アルブミンは日々変動します。そのため、3～6ヶ月間かけて3検体を測定すると予測値が上昇することがあります。2検体が陽性の場合 は初期の腎臓病と予測します^{2,7}。
 - 本法におけるアルブミン排泄率（AER）の判定には24時間尿や時間尿を使用します。
 - スクリーニングのガイドラインに関するさらなる情報はAmerican Diabetes Association Position Statementを参照ください⁷。
- 妨害物質・妨害薬剤

注意：検査場所や採尿容器は常に洗浄剤やコンタミが存在しないように注意ください。いくつかの物質は測定結果を妨害することがあります。

- ヘモグロビン又はミオグロビンが5mg/dL以上存在したり、明らかな肉眼的血尿の場合はアルブミン試験部分及びクレアチニン試験部分が偽陽性を示すことがあります。
- ホウ酸（1.0g/L）以外の尿防腐剤、又は石ケンや洗浄剤が尿中に混入すると、アルブミン及びクレアチニンの検査結果に影響を及ぼすことがあります。
- シメチジン(H₂-受容体拮抗剤)が存在すると、クレアチニン試験部分が偽陽性を呈することがあります。
- アゾ色素系薬物（例えば、ビリジウム、アゾガントリシン、アゾガンタノール）、ニトロフラントイン（マクロダントン、フラダンティン）やリボフラビンのような着色尿の原因となる薬物により、アルブミン試験部分及びクレアチニン試験部分が偽陽性を示すことがあります。

3. 特異性

特異性は臨床分析試験に基づき、試験紙の感度は尿中に典型的に見られる抑制因子の有無によって決まります。

機器の結果は測定範囲を示しています。

- アルブミン試験部分は、アルブミンに特異性が高く、次に示すたん白について異常と考えられる排泄率の少なくとも9倍の濃度で試験した時でも影響されませんでした¹¹。
- リゾチーム、β₂-ミクログロブリン、プレアルブミン、β₂-糖たん白、免疫グロブリン、α₁-酸性糖たん白、ハプトグロビン、α₁-ミクログロブリン、トランスフェリン、α₁-アンチトリプシン、Bence-Jonesたん白、レチノール結合たん白、Tamm Horsfall糖たん白

**用法・用量（操作方法）

正しい検査結果を得るには、必ず次の使用方法に従ってください。

- 試薬の調製と取扱い

本品は容器から取り出し後、直ちに使用できます。試験紙は単回使用です。本品は肉眼判定及び機器による判定が可能です。

2. 必要な器具・器材

機器判定の場合
クリニテック シリーズ

3. 測定方法

- 乾いた清浄な採尿容器に新鮮な尿検体を採取します。
- 試薬を容器から取り出し、直ちに密栓ください。
- 各試験部分を新鮮な尿検体中に浸してください。手元近くのカラーバンドには浸さないでください。
- 直ちに引き上げ採尿容器の縁にプラスチック片の端を軽くあてて過剰の尿を取り除きます。
- ・肉眼判定の場合
規定時間に試験部分に対応する比色表の色枠を選び判定します。尿中より引き上げ、50秒後にアルブミン試験部分を、60秒後にクレアチニン試験部分を、容器に貼付されている比色表と比較して判定を行います。各試験部分を比色表に近づけて慎重に判定してください。さらにアルブミン/クレアチニン比が必要な場合は、「測定結果の判定」の項及び容器に貼付されているアルブミン/クレアチニン比判定表をご参照ください。
使用した試験紙は適切な廃棄容器に捨ててください。
- ・機器判定の場合
使用する機器の取扱操作説明書の記載に従って操作ください。検査結果の読み取りは自動的に行われます。

4. 精度管理

新しい容器の試験紙を使用する場合や1日の測定開始時には、信頼しうる結果を得るために、既知の陰性検体及び陽性検体あるいは市販のコントロール尿を用いたチェックを実施ください。陰性検体及び陽性検体あるいは市販のコントロール尿は、検査者には知らせずに日常の検体中に組み入れることもできます。各検査室ごとに検査成績の管理限界を設定し、その管理幅を外れた場合は、試薬の取扱いあるいは使用方法に問題があったか否かを検討ください。

**測定結果の判定法

1. 結果の判定法

（1）肉眼による判定

次の表は、アルブミン試験部分及びクレアチニン試験部分の測定結果からアルブミン/クレアチニン比の半定量値を求めるのに使用します。この比は、同一検体の微量アルブミンの排泄が、正常域あるいは異常域にあるのかを区別するために使用します⁵⁻⁷。

アルブミン/クレアチニン比

アルブミン 試験部分	クレアチニン試験部分				
	10mg/dL	50mg/dL	100mg/dL	200mg/dL	300mg/dL
10mg/L	再検査*			正常域	
30mg/L					
80mg/L	異常域 (高度)		異常域		
150mg/L					

※検体が希薄すぎると正確にアルブミン/クレアチニン比を測定することはできません。新たに採取した検体（早朝第一尿が望ましい）で再検査してください。

（2）機器による判定

アルブミン/クレアチニン比は自動的に算出され、“<30mg/g・正常域”、“30～300mg/g・異常域”、“>300mg/g・異常域（高度）”の3段階に判定されます。

2. 参考基準範囲

- アルブミン測定：健常者では20mg/L未満のアルブミンが尿中に存在します⁹。これらの値は、アルブミン排泄率として30～299mg/24時間であることが示唆されます^{10,12}。尿中アルブミン排泄率は、運動や尿路感染症あるいは急性の発熱性疾患により一過性に上昇することがあります。
 - クレアチニン測定：健常者では多くの場合10～300mg/dLのクレアチニンが尿中に存在します。
 - アルブミン/クレアチニン比：健常者ではアルブミン/クレアチニン比が30mg/g未満となる濃度のアルブミンが尿中に存在します。アルブミン/クレアチニン比が30～300mg/gの場合は微量アルブミン尿症（異常域）が示唆されます。アルブミン/クレアチニン比が300mg/gを超える場合は、臨床的アルブミン尿症（異常域(高度)）が示唆されます⁷。
- 診断の確定や治療方法の決定を行う場合には、他の検査と同様に、複数の検査結果又は検査法から判断ください。

**臨床的意義

検査結果は腎機能障害の危険性がある患者の発見に役立ちます。微量アルブミンは、明らかな腎疾患がみられないときの糸球体障害の初期所見であると報告されています¹⁻³。糖尿病あるいは高血圧症である患者は第1リスク・グループで、尿毒症や免疫障害がある患者は第2リスク・グループです。微量アルブミンは妊娠中の子癇前症の進行の発見の指標としても報告されています⁴。

**性 能

1. 品目仕様

- アルブミン試験部分
 - 感 度 試 験：陰性溶液及び既知濃度物質を試料として試験を行うとき、その濃度に対応する濃度段階が明確に識別できます。
 - 正 確 性 試 験：管理用溶液を試料として試験を行うとき、その対応する濃度段階と一致します。
 - 同時再現性試験：同一検体を3回同時に試験を行うとき、同一の成績を示します。
 - 測 定 範 囲：10～150mg/L
- クレアチニン試験部分
 - 感 度 試 験：既知濃度物質を試料として試験を行うとき、その濃度に対応する濃度段階が明確に識別できます。
 - 正 確 性 試 験：管理用溶液を試料として試験を行うとき、その対応する濃度段階と一致します。
 - 同時再現性試験：同一検体を3回同時に試験を行うとき、同一の成績を示します。
 - 測 定 範 囲：10～300mg/dL

2. 既承認医薬品又は基準的方法との関連性

ルーチン尿検査の患者尿検体を複数の病院検査室で測定し、本品の性能が確認されました。

クリニテック ステータスによるアルブミンの測定値は市販のイムノアッセイ法で得られた結果と比較され、クレアチニンの測定値は、ヤッフエ法と比較されました。

結果を下表に示します。正確性は、クリニテック ステータスと、対照法との一致率を示しています。陽性一致率は本法と対照法で陽性を示した一致率（％）と定義され、陰性一致率は本法と対照法で陰性を示した一致率（％）と定義されます。

試験部分	正確性	一致率	
		陽性	陰性
アルブミン	85％	86％	82％
	n=1633	n=1195	n =438
アルブミン/クレアチニン比	86％	81％	90％
	n=1541	n=741	n =800

****使用上又は取扱い上の注意**

１．取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意ください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗浄するなどの救急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- ・ 全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。
- ・ 検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用ください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
- ・ 試験紙や検体を取り扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。

２．使用上の注意

- ・ 本品は体外診断用です。
- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ・ 試験紙の感度が低下しないように、湿気、直射日光、熱を避けて密栓し保存ください。
- ・ 試験紙が劣化すると試験部分が本来の色調から変色したり又は黒ずんできます。このような現象が明らかな場合、検査結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が現れた場合は以下のステップで検討することをお奨めします。
 - （１）製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限内であることを確認ください。
 - （２）既知の陰性及び陽性コントロール物質で検査ください。
 - （３）新しい容器の試験紙で再検査ください。正しい結果が得られない場合は当社までご連絡ください。
- ・ 使用しない試薬は、必ず容器中に保管ください。
- ・ 試薬を他の容器に移し換えると、試薬の品質が劣化したり、反応性が低下することがあります。
- ・ 容器中に入っている乾燥剤は、取り除かないでください。
- ・ 試薬は使用直前に容器より取り出し、直ちに密栓ください。
- ・ 試験部分に手を触れないでください。
- ・ 検査台及び採尿容器は、洗浄剤や他の物質で汚染されないように注意ください。
- ・ 試薬の溶出を避けるため、本品の各試験部分は完全に浸し、直ちに取り出してください。
- ・ 肉眼で判定する場合は、規定時間に適切な光線（例：蛍光灯）の下で各試験部分の呈色反応を添付されている比色表に近づけて比色表の色枠と比較し、判定ください。
- ・ 直射日光の下では、比色しないでください。
- ・ 機器で判定する場合は、使用する機器の取扱操作説明書の記載に従ってください。肉眼判定と機器判定とでは、視覚と光学測定との違いにより、検査結果が一致しないことがあります。
- ・ 臨床診断は、本検査結果のみで行わず、臨床症状や他の検査結果などを総合的に判断し行ってください。
- ・ IDバンド（試験紙上のプラスチック製カラーブロック）のついている試験紙は特定の機器にて、オートチェック機能を使用できます。オートチェック機能では試験紙の自動識別と品質管理が可能です。
- ・ 本品はOSHA in 29 CFR 1910.1200(d)のガイドラインに従い、ハザードがないことを確認しています。

３．廃棄上の注意

- ・ 検体に接触した試験紙、器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
- ・ 検体などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

貯蔵方法・有効期間

１．貯蔵方法

室温（30℃以下の場所に保存してください。ただし、冷蔵庫内には保存しないでください。）

２．有効期間

18箇月

包装単位

製品名	包装	品目コード	SMNコード
クリニテック ミクロアルブ・クレアチニンテスト	25枚	2089	10332631

****主要文献**

1. Mogensen, C.E.: Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset Diabetes. *N. Eng. J. Med.* 310: 356–360; 1984.
2. Mogensen, C.E. *et al.*: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080–1085; 1995.
3. Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension. *Am. J. Med.* 92: 8S–12S; 1992.
4. Nisell, H. et al.: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127–134; 1996.
5. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414–418; 1987.
6. Ginsberg, J.M. et al.: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria. *N. Eng. J. Med.* 309: 1543–1546; 1983.
7. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24–S27; 1997.
8. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97–99; 1986.
9. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483–484.
10. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156–166; 1992.
11. Pugia, M.J. et al.: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693–700; 1997.
12. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.

****問合わせ先**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

****製造販売元**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー