



\* E 3 8 9 7 4 4 0 \*



2015年6月作成(第1版)

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  
製造販売届出番号 28E1X80030000059

血液検査用アルブミンキット

## エルシステム®・ALB II

### 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、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ください。
3. 添付文書以外での使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

1. 緩衝液・R1
2. 呈色液・R2  
プロモクレゾールパープル(略名:BCP)

### 【使用目的】

血清又は血漿中のアルブミンの測定

### 【測定原理】

本品はBCP改良法に基づいて開発された血清又は血漿中のアルブミン(ALB)を測定する試薬です。

検体中のアルブミンは、プロモクレゾールパープル(BCP)と結合し、青色を呈します。この発色を比色定量してアルブミン値を求めます。(特徴)

従来のBCP法で問題となっていた酸化型アルブミン(HNA)と還元型アルブミン(HMA)の反応差を解消しています。(1)(2)(3)

### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 検体は採取後速やかに使用してください。長期保存する場合には、冷蔵保存(1カ月)または、凍結保存(1年)してください。凍結融解は繰り返さないでください。(4)

#### 妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン500 mg/dLまで測定値に影響ありません。
2. ビリルビンC 25mg/dLまで測定値に影響ありません。
3. ビリルビンF 25mg/dLまで測定値に影響ありません。
4. アスコルビン酸 50mg/dLまで測定値に影響ありません。
5. 乳び 3000(ホルマジン濁度)まで測定値に影響ありません。
6. 感染性心内膜炎の治療のため、高用量のペニシリンGが投与された場合には血清ALB測定値が低値になることがあります。

(注)妨害物質に関するデータは、LABOSPECT装置による値です。

#### その他

本品はLABOSPECT装置の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

### 【用法・用量(操作方法)】

#### 試薬の調製方法

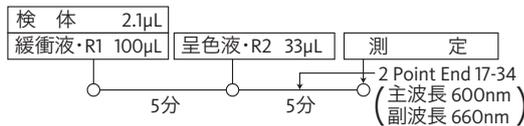
1. 緩衝液・R1をそのまま使用します。
2. 呈色液・R2をそのまま使用します。

#### 必要な器具・器材・試料等

LABOSPECT装置、TP/ALB標準血清

#### 測定(操作)法

自動分析装置LABOSPECT006の使用例



(注)自動分析装置の設定条件等詳細については、当社担当者にお問い合わせください。

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 3.9 ~ 4.9 g/dL<sup>(5)</sup> (39 ~ 49g/L)

( )内のSI単位への換算係数は10.000を使用しています。(6)

(注)基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で測定してください。

### 【性能】

#### 性能

当社の試験法に従って試験した結果です。

#### 1. 感度

- (1) 精製水(又は生理食塩液)を試料として操作した場合の吸光度は1.20以下です。
- (2) 既知濃度の標準液(又は標準血清)を試料として操作した場合、5.00g/dLに対する吸光度は0.10 ~ 1.05の範囲です。

#### 2. 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

#### 3. 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。

#### 4. 測定範囲

測定範囲は0.1 ~ 8.0 g/dLまでです。

これは、有効期間最終日の保証値です。

これを超える検体は、精製水で希釈した後測定してください。

(注)測定範囲に関するデータは、LABOSPECT装置による値です。

#### 相関性試験成績

A社製品(改良BCP法)と血清検体170例について相関性を検討した結果は、相関係数 $r=0.996$ 、回帰式 $Y=1.064X-0.02$ となりました。

また、同様に血漿検体170例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.996$ 、回帰式 $Y=1.063X-0.01$ となりました。

(注)相関性試験成績に関するデータは、日立7170S、日立7180形自動分析装置による値です。

#### 較正用基準物質に関する情報

IFCC血漿蛋白国際標準品(IRMM・ERM-DA470)

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体は感染予防上取扱いには十分注意してください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

#### 使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存してください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
3. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

#### 廃棄上の注意

1. 本品のpHは排水基準の5.8未満であり、呈色液・R2にはプロモクレゾールパープル(フェノール類)を含有しています。廃液は、水質汚濁防止法(都道府県条例による上乗せ排水基準(法第3条第3項))等の関連規定に従って処理してください。
2. 使用後の容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従い処理してください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8°C

有効期間: 12カ月

### 【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	包装
AN096594	エルシステム・ALB II・LB	緩衝液・R1	56mL×2
		呈色液・R2	22mL×2

### 【関連製品】

品番	製品名	構成試薬名	包装
AT893774	TP/ALB標準血清	-	3mL×1

### 【主要文献】

- (1)Carter P: Ultramicroestimation of human serum albumin: Binding of the cationic dye, 5,5'-dibromo-o-cresolsulfonphthalein. Microchemical J., 15, p.531-539 (1970).
- (2)Alison C, et al.: Albumin as an outcome measure in haemodialysis in patients: the effect of variation in assay method. Nephrol Dial Transplant., 15, p.1819-1822 (2000).
- (3)村本他: BCG, BCPのアルブミン,  $\alpha$ 1-,  $\alpha$ 2-,  $\beta$ -,  $\gamma$ -グロブリンとの反応性. 衛生検査, 39, 1, p.31-35 (1990).
- (4)玄番昭夫: Medical Technology, 13, 3, p.273-278 (1985).
- (5)血清蛋白基準範囲設定プロジェクトチーム: 臨床病理臨時増刊特集 no.101 182 ~ 188, 207 ~ 209 1996.
- (6)日本臨床化学会学術関連委員会: 「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告 (1994-2-1), 臨床化学 23: 39-47 (1994).

### 【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

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 0120-413-034

### 製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

TEL(078)265-0500(代)