

使用の前に本電子添文をよくお読みください。

クラスII汎用検査用シリーズ 80001002
(アルブミンキット、クレアチニンキット)

スポットケム™ D Micro-Alb

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。

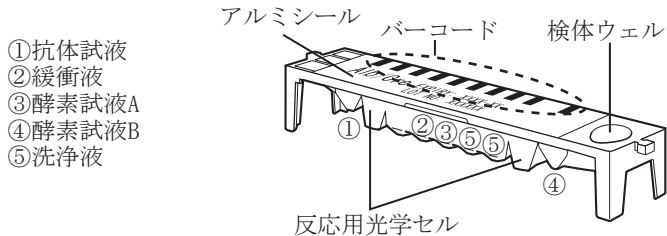
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。

使用する装置の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

* 【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

試薬パックの各ウェルには以下の溶液が分注されています。



本品は下記の成分を含有します。

＜アルブミン(アルブミンキット)＞

1. 抗体試液

抗ヒトアルブミンヤギ血清(ポリクローナル抗体)

＜クレアチニン(クレアチニンキット)＞

1. 酵素試液A

クレアチンアミジノヒドロラーゼ

ザルコシンオキシダーゼ

N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン

2. 酵素試液B

4-アミノアンチピリン

クレアチニンアミドヒドロラーゼ

【使用目的】

尿中のアルブミン(Alb)およびクレアチニン(Cre)の測定

* 【測定原理】

アルブミンの測定は、免疫比濁法を測定原理としています。検体中のアルブミンは、抗ヒトアルブミンヤギ血清(ポリクローナル抗体)と特異的に反応し、アルブミン濃度に比例して凝集します。この凝集による濁度変化を光学的に検出し、検体中のアルブミンを定量します。

クレアチニンの測定は、酵素比色法を測定原理としています。尿中のクレアチニンがクレアチニンアミドヒドロラーゼによってクレアチンに導かれ、生成したクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼにより、ザルコシンと尿素とに分解されます。生成したザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素をペルオキシダーゼの存在下、4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンを酸化縮合させてキノン色素に導き、この色素の吸光度を測定することにより尿中のクレアチニン濃度を求めることができます。

【操作上の注意】

本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。

** <検体について>

検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 測定できる検体は尿のみです。これ以外の検体を測定しないでください。
2. 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
3. 保存剤を添加した検体は使用しないでください。
4. 検体中に混濁や浮遊物が見られた場合は、遠心分離した上清を使用してください。
5. 冷蔵されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。(保存中に混濁や沈澱物の生じた検体については、40℃程度にあためて溶解させた後、測定環境温度にもどしてから使用してください。)
6. 検体は必ず試薬パックの検体ウェルに規定量を分注してください。
7. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
8. 検体を試薬パックに分注した後は、ただちに測定を開始してください。
9. 本品を使用する前に、スクリーニングとして尿中の蛋白質を検査することを推奨します。尿蛋白が30 mg/dL(300 μg/mL)以上の尿や肉眼的血尿には、本品を使用しないでください。
10. 測定上限値を大幅に超える高濃度の検体では、プロゾーン現象により、正しい測定結果が得られない可能性があります。

＜試薬パックについて＞

1. 本品上面のアルミシールは剥がさず使用してください。
2. 試薬パックの反応用光学セルには、直接手を触れないように注意してください。
3. 使用前に試薬パックを振って試薬を混和してください。この時、アルミシールの裏面に付着した試薬は振り落としてください。
4. 試薬パックを落下させるなど、強い衝撃によって極端に試薬が泡立った場合は別の試薬パックを使用するか、気泡が消えてから使用してください。
5. 気泡が試薬パックの各ウェル内壁に付着している場合は、軽く試薬パックを振って気泡を除去してください。

＜妨害物質について＞

1. Alb
塩酸や多量の Fe^{3+} は測定に影響を与えることがありますので注意してください。
下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
アスコルビン酸(250 mg/dL)、グルコース(1000 mg/dL)、ビリルビン(5 mg/dL)
2. Cre
アジ化ナトリウムを添加した検体は、内因性クレアチンの消去が不完全となり正誤差を生む原因となる場合がありますので注意してください。
下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
アスコルビン酸(500 mg/dL)、グルコース(100 mg/dL)、ビリルビン(5 mg/dL)

【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞

1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2. 試薬の調製は一切不要です。
3. 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてください。

