

** 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 (アルブミンキット、クレアチニンキット)

スポットケム™ IM専用

スポットケム™ i-Pack Micro-Alb

**【全般的な注意】

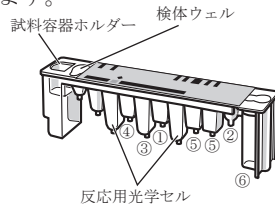
本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証を致しません。
使用する機器の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

試薬パックには分注チップ(⑥)がセットされており、各ウェルには以下の溶液が分注されています。

- ① 緩衝液
- ② 抗体試液
- ③ 酵素試液A
- ④ 酵素試液B
- ⑤ 洗浄液



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(ウサギ)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(ウサギ)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】

＜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. 検体は感染の危険を考慮して取り扱ってください。
2. 測定できる検体は尿のみです。
3. 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
4. 保存剤を添加した検体は使用しないでください。
5. 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。

6. 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。
7. 検体は試薬パックの検体ウェルに規定量(50 μL)を分注してください。
8. 検体に気泡が入っている場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
9. 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。
10. 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。尿蛋白量が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。
11. Alb濃度が2500 μg/mLを超える検体では、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。

＜妨害物質について＞

1. Alb

塩酸や多量の鉄(Ⅲ)イオン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。

*

ビリルビン(5 mg/dL)、アスコルビン酸(250 mg/dL)、グルコース(1000 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。

ビリルビン(5 mg/dL)、アスコルビン酸(500 mg/dL)、グルコース(1000 mg/dL)

【用法・用量(操作方法)】

＜操作法(概要)＞

1. 本品はスポットケムIM専用試薬です。
測定にはスポットケムIMを使用してください。
2. 試薬の調製
 - ① 試薬の調製は一切不要です。
 - ② 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、アルミ袋に入った状態で測定環境温度(10～30℃)にもどしてください。
 - ③ 測定環境温度にもどした試薬パックは、使用直前にアルミ袋から取り出して下さい。アルミシール内側に試薬が付着している場合は、軽く振り落としてください(泡立ってないこと)。その際、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。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。
 - ④ 使用しない試薬パックは冷蔵庫にもどしてください。
3. 測定の準備
 - ① 検体を本品の検体ウェルに規定量(50 μL)分注してください。
 - ② 試薬パックのアルミラミネートシールを剥がさずに専用測定装置(スポットケムIM)の所定の位置に正しくセットしてください。
4. 検体の測定
専用測定装置の取扱説明書にしたがって、測定してください。誤った測定操作は正しい測定値を得られない原因になりますので、注意してください。

下記の操作を機器が自動的に行います。

- ① 検体15 μ Lと緩衝液120 μ Lを混合します。
- ② 上記混合液に抗体試液24 μ L混合します。
- ③ 465 nmで濁度変化を測定します。
- ④ 酵素試液Aで検体を15倍希釈します。
- ⑤ 希釈した検体12 μ Lと酵素試液A 109 μ Lを混合します。
- ⑥ 上記混合液に酵素試液B 39 μ Lを混合します。
- ⑦ 568 nmで吸光度変化を測定します。
- ⑧ 尿中Alb、Cre濃度およびAlb/Cr比 (mg/g Cr) を表示します。

＜キャリブレーションについて＞

同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによってキャリブレーションは完了します。

＜ロットカードについて＞

Alb、Cre両方のロットカードを読み込ませてください。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを読み込ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合には、この操作は必要ありません。

※詳細については、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 Alb: 30 mg/g Cr以下¹⁾

Cre: 成人の場合1.5 g/day²⁾

基準範囲は種々の条件により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

・Alb

1. 性能

＜感度＞

1. 生理食塩水を検体として操作した場合のアルブミン濃度は5 μ g/mL未満です。
2. アルブミン濃度100 μ g/mLの管理用物質を検体として操作した場合のアルブミン濃度は80～120 μ g/mLの範囲内にあります。

＜正確性＞

アルブミン濃度既知の管理用物質(10 μ g/mL、100 μ g/mL、300 μ g/mL)を測定するとき、アルブミン濃度の測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

＜同時再現性＞

同一検体(10 μ g/mL、100 μ g/mL、300 μ g/mL)を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は10%以下です。

＜測定範囲＞

5～300 μ g/mL

2. 相関性試験成績

103例の検体について、本法(Y)と免疫比濁法を測定原理とする別法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=0.98X + 1.33$ の成績を得ました。

・Cre

1. 性能

＜感度＞

1. 生理食塩水を検体として操作した場合のクレアチニン濃度は5 mg/dL未満です。
2. クレアチニン濃度300 mg/dLの管理用物質を検体として操作した場合のクレアチニン濃度は264～336 mg/dLの範囲内にあります。

＜正確性＞

クレアチニン濃度既知の管理用物質(30 mg/dL、300 mg/dL、600 mg/dL)を測定するとき、クレアチニン濃度の測定値は既知濃度の $\pm 12\%$ 以内にあります。

＜同時再現性＞

同一検体(30 mg/dL、300 mg/dL、600 mg/dL)を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は7%以下です。

＜測定範囲＞

5～600 mg/dL

2. 相関性試験成績

106例の検体について、本法(Y)と酵素比色法を測定原理とする別法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.998$ 、回帰式 $Y=0.96X + 3.48$ の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜一般的注意＞

- ***
1. 電子添文に記載された使用方法にしたがって使用してください。

2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。

3. 試薬パックは必ず2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。万一凍結した場合は、その試薬パックは使用しないでください。

4. アルミ袋から取り出した本品については、すぐに使用してください。

5. 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。

6. 試薬パック上面のバーコード部を汚したり、傷つけたりしないでください。

7. アルミシールで手などを怪我しないように注意してください。

8. 測定後、試薬パックが専用測定装置から取り出しにくい場合は、無理に抜かず、試薬パックの左端を軽く押さえて試薬パックを浮かせてから抜いてください。

＜使用者の危険防止に関する注意＞

1. 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してください。誤って目や皮膚に付着したり口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。

2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。

3. 破損したり亀裂の入った試薬パックを使用しないでください。試薬が漏れて付着したり、手などに怪我を負う危険性があります。

＜廃棄に関する注意＞

感染性廃棄物は環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

1. 使用済みの試薬パックや検体に接触した器具、容器などについては、感染性廃棄物として処理してください。使用済み試薬パックの廃液がこぼれたり、もれたりした場合は消毒剤で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。

2. 容器の材質は次のとおりです。
試薬パック ポリスチレン
分注チップ ポリプロピレン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

冷蔵(2～8℃)で保存してください。

2. 有効期間

製造後1年(使用期限は試薬パック上部およびアルミ袋に記載)

【包装単位】

マイクロアルブミン測定用試薬パック	10個(1箱中)
磁気カード(ロットカード)	2枚(1箱中)

【主要文献】

- 1) 熊坂一成：日本臨牀、62巻(増刊号11)、88-90、2004
- 2) 高橋進：日本臨牀、43巻(秋季臨時増刊号)、254-257、1985

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

* 販売元

アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306