

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ 80026001

スポットケム™Ⅱ 腎機能-3

[Kidney-3]

**【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。

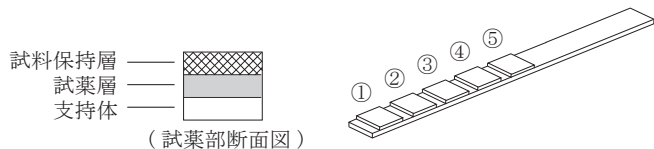
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。

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）】

本品はストリップ状であり、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



① クレアチニン 2

② アルブミン

③ 総蛋白

④ 尿酸

⑤ 尿素窒素

本品は 100 枚中に下記の成分を含有します。

<クレアチニン 2 (血液検査用クレアチニンキット)>

クレアチナーゼ.....15.8 単位

クレアチナーゼ.....308 単位

ザルコシンオキシダーゼ.....30.8 単位

ペルオキシダーゼ (POD).....157.5 単位

4-アミノアンチピリン.....0.47 mg

3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)

アニリン・ナトリウム (DAOS).....0.79 mg

<アルブミン (血液検査用アルブミンキット)>

ブロムクレゾールグリーン.....2 mg

<総蛋白 (血液検査用総蛋白キット)>

硫酸銅.....38.7 mg

<尿酸 (血液検査用尿酸キット)>

ウリカーゼ.....28 単位

4-アミノアンチピリン.....0.33 mg

N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-

トリジン・ナトリウム (T00S).....0.88 mg

ペルオキシダーゼ (POD).....262 単位

<尿素窒素 (血液検査用尿素窒素キット)>

o-フタルアルデヒド.....29.3 mg

N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩

.....10.2 mg

【使用目的】

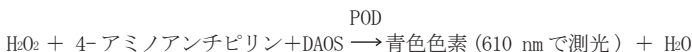
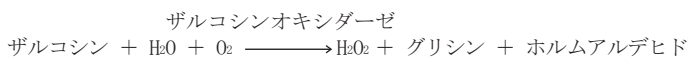
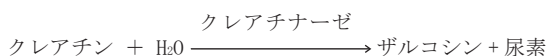
血清または血漿中のクレアチニン、アルブミン、総蛋白、尿酸、尿素窒素の測定

【測定原理】

試薬部分に試料（血清、血漿）が一定量点着されると、試料はまず試料保持層全面に均一に展延します。展延した試料は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された呈色物質を比色定量します。

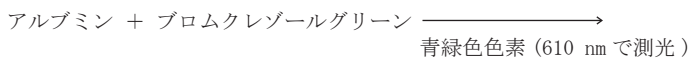
<クレアチニン 2>

試料中のクレアチニンは、クレアチナーゼの作用によって、クレアチンを生成します。クレアチンはクレアチナーゼの作用によって、ザルコシンを生成します。ザルコシンはザルコシンオキシダーゼの作用によって、過酸化水素を生成します。このとき生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOS を酸化縮合して、青色色素を生成します¹⁾。この呈色物質を比色定量します。



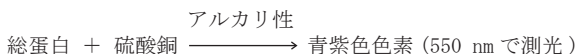
<アルブミン>

試料中のアルブミンは、酸性下でブロムクレゾールグリーン (BCG) と結合し、青緑色の錯体を生成します²⁾。この呈色物質を比色定量します。



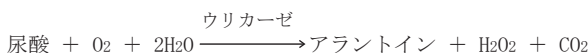
<総蛋白>

試料中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキレート化合物を生成します³⁾⁴⁾。この呈色物質を比色定量します。



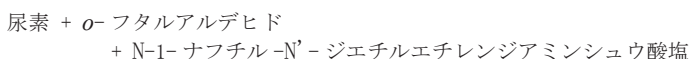
<尿酸>

試料中の尿酸は、ウリカーゼの触媒作用によって、特異的に酸化されてアラントインと過酸化水素を生成します⁵⁾。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、T00S を酸化縮合して、赤紫色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。



<尿素窒素>

試料中の尿素は、o-フタルアルデヒドと反応して、1,3-ジヒドロキシイソインドリン (DHI) を生成します。生じた DHI のカルボニウムイオンは、酸性下で N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩と反応し青紫色の呈色物質を生成します⁶⁾。この呈色物質を比色定量します。



【操作上の注意】

本品はS P－4 4 3 0 専用試薬です。

＜測定試料の性質＞

1. 採血時の抗凝固剤はヘパリンをもちいるようにしてください。フッ化ナトリウム、モノヨード酢酸およびEDTAを含む試料は、特に酵素検査項目等で負の誤差を与えることがありますのでご注意ください。BUN、T-Bil、Alb、無機リンなど酸性緩衝剤を含む試薬では、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された試料は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定機(S P－4 4 3 0)に重大な損傷を与えます。
2. 血清、血漿以外のものを測定しないでください。
3. 試料は蒸発防止のためフタつきの容器に入れてください。
4. 冷蔵した試料をもちいる場合は、室温にもどしてから測定してください。
5. 試料に血清をもちいる場合は、血清分離に先立ち血液が十分に凝固していることを確認するとともに、測定機にセットする際に浮遊するフィブリンを除去してください。ノズルの詰まりをひきおこし、それ以降の測定結果に悪影響を及ぼすことがあります。
6. 試料中に気泡が入っている場合は、測定前に必ず気泡を取り除いてから測定してください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
7. 精製水や生理食塩水で、血清、血漿を希釈すると理論値から乖離する場合があります。

＜妨害物質＞

1. クレアチニン 2
本品は、乳ビ1400 ホルマジン濁度まで、ヘモグロビン 480 mg/dL まで、尿酸 20 mg/dL まで影響ありません。ビリルビン C10 mg/dL 以上では負の誤差を生じることがあります。アスコルビン酸 10 mg/dL 以上では負の誤差を生じることがあります。クレアチン 2.5 mg/dL 以上では正の誤差もしくは負の誤差を生じることがあります。

2. アルブミン
本品は、アスコルビン酸、ビリルビンおよび溶血の影響はほとんどありません。高濃度のグロブリンにより正の誤差を生じます。クエン酸 3Na(250 mg/dL 以上)で正の誤差を生じることがあります。

* BCG法はアルブミン以外の蛋白(グロブリン、グロビン等)にも反応することから、ネフローゼ症候群によるα2マクログロブリン増加、炎症による急性相反応物質が増加する患者検体などでは高値傾向を示します。

3. 総蛋白
本品は、アスコルビン酸の影響はほとんどありません。溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。測定環境のCO₂濃度が高い場合(0.1%以上)、負の誤差を生じることがあります。

4. 尿酸
本品は、アスコルビン酸(20 mg/dL 以上)およびビリルビン(20 mg/dL 以上)を含む試料では負の誤差を生じます。溶血の影響はほとんどありません。血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。

5. 尿素窒素
本品は、アスコルビン酸およびビリルビンの影響はほとんどありません。蛋白濃度の高い試料では負の誤差を生じ、蛋白濃度の低い試料では正の誤差を生じます。溶血した試料では負の誤差を生じることがあります。血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。また、アミノ基やアミド基を有する薬物で正の誤差を生じることがあります。

【用法・用量（操作方法）】

専用測定機(S P－4 4 3 0)の取扱説明書にしたがって、本品と試料を準備の上、測定操作を行います。誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず測定機を破損させる原因とな

りますのでご注意ください。

本品をアルミパックより取り出す際には、以下の点に留意してください。

- ・折れ曲がったり、試薬部がストリップより剥離しないように、本品に無理な力を加えずに丁寧に取り扱いってください。
- ・アルミパックを開封した後は、放置せずにすぐに使用してください。

＜用法・用量＞

・クレアチニン 2

1. 検体 6.0 μL を試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線をもちいてクレアチニン濃度を求めます。

・アルブミン

1. 検体 5.0 μL を試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線を用いてアルブミン濃度を求めます。

・総蛋白

1. 検体 5.0 μL を試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nm における試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて総蛋白濃度を求めます。

・尿酸

1. 検体 5.0 μL を試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nm における試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて尿酸濃度を求めます。

・尿素窒素

1. 検体 4 μL を試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線をもちいて尿素窒素濃度を求めます。

＜試薬カードについて＞

1. 試薬カードは専用測定機(S P－4 4 3 0)に使用してください。
2. 本品をご使用の際には、必ず同封の試薬カードを専用測定機(S P－4 4 3 0)に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬をご使用の際には、この操作は必要ありません。
3. 試薬カードは専用測定機(S P－4 4 3 0)の取扱説明書にしたがって使用してください。

＜キャリブレーションについて＞

同封の試薬カードを専用測定機(S P－4 4 3 0)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。キャリブレーションの詳細については、専用測定機(S P－4 4 3 0)の取扱説明書にしたがってください。

【測定結果の判定法】

＜参考基準範囲＞¹⁾

- ・クレアチニン 男：0.65 ～ 1.07 mg/dL
女：0.46 ～ 0.79 mg/dL
- ・アルブミン 4.1 ～ 5.1 g/dL
- ・総蛋白 6.6 ～ 8.1 g/dL
- ・尿酸 男：3.7 ～ 7.8 mg/dL
女：2.6 ～ 5.5 mg/dL
- ・尿素窒素 8 ～ 20 mg/dL

基準範囲は種々の条件下、各検査室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】

1. 性能

＜感度＞

・クレアチニン 2

1. 0 濃度検査液（精製水）を測定するとき、測定値は全て 0.2 mg/dL 未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(1.1 mg/dL)の管理用物質を測定するとき、測定値は 0.6 ～ 1.6 mg/dL の範囲内です。
3. 既知濃度(9.4 mg/dL)の管理用物質を測定するとき、測定値は 7.1 ～ 11.6 mg/dL の範囲内です。

- 注1)0 濃度検査液での 0.2 mg/dL とは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「0.2 mg/dL 未満」と表示されます。
- ・アルブミン
 1. 0 濃度検査液（精製水）を 6 回同時に測定するとき、測定値は全て 1.0 g/dL 未満を示します。^{注1)}
 2. 既知濃度（3.0 g/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 2.5 ～ 3.5 g/dL を示します。
 3. 既知濃度（4.5 g/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 3.8 ～ 5.2 g/dL を示します。注1)0 濃度検査液での 1.0 g/dL とは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「1.0 g/dL 未満」と表示されます。
 - ・総蛋白
 1. 0 濃度検査液（精製水）を 6 回同時に測定するとき、測定値は全て 2.0 g/dL 未満を示します。^{注1)}
 2. 既知濃度（5.5 g/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 4.7 ～ 6.3 g/dL を示します。
 3. 既知濃度（7.0 g/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 5.9 ～ 8.1 g/dL を示します。注1)0 濃度検査液での 2.0 g/dL とは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「2.0 g/dL 未満」と表示されます。
 - ・尿酸
 1. 0 濃度検査液（7%BSA/(0.02 mol/L リン酸三ナトリウム水溶液)）を 6 回同時に測定するとき、測定値は全て 1.0 mg/dL 未満を示します。^{注1)}
 2. 既知濃度（3.0 mg/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 2.5 ～ 3.5 mg/dL を示します。
 3. 既知濃度（10.0 mg/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 8.5 ～ 11.5 mg/dL を示します。注1)0 濃度検査液での 1.0 mg/dL とは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「1.0 mg/dL 未満」と表示されます。
 - ・尿素窒素
 1. 0 濃度検査液（7%BSA/(0.02 mol/L リン酸三ナトリウム水溶液)）を 6 回同時に測定するとき、測定値は全て 5 mg/dL 未満を示します。^{注1)}
 2. 既知濃度（15 mg/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 13 ～ 17 mg/dL を示します。
 3. 既知濃度（55 mg/dL）の管理血清を 15 回同時に測定するとき、測定値は全て 46 ～ 64 mg/dL を示します。注1)0 濃度検査液での 5 mg/dL とは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値（測定レンジ下限）を示し、この最小検出値未満の測定値は「5 mg/dL 未満」と表示されます。
- < 正確性 >
- ・クレアチニン 2
既知濃度の試料を 9 回同時に測定するとき、クレアチニン濃度 2 mg/dL 未満の場合は、測定値は既知濃度の ±0.48 mg/dL 以内にありま
- す。クレアチニン濃度 2 mg/dL 以上の場合は、測定値は既知濃度の ±24% 以内にありま
- ・アルブミン
既知濃度（低濃度および中濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にありま
 - ・総蛋白
既知濃度（低濃度および中濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にありま
 - ・尿酸
既知濃度（低濃度および中濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にありま
 - ・尿素窒素
既知濃度（低濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±15% 以内にありま
 - 既知濃度（中濃度）の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±16.5% 以内にありま
- < 同時再現性 >
- ・クレアチニン 2
クレアチニン濃度 2 mg/dL 未満の同一試料を 9 回同時に測定
- するとき、測定値の標準偏差 (SD) は 0.16 mg/dL 以下です。クレアチニン濃度 2 mg/dL 以上の同一試料を 9 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV%) は 8% 以下です。
- ・アルブミン
プール血清を 15 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5% 以内です。
 - ・総蛋白
プール血清を 15 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5% 以内です。
 - ・尿酸
プール血清を 15 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5% 以内です。
 - ・尿素窒素
プール血清を 15 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5% 以内です。
- < 測定範囲 >
- ・クレアチニン 2
0.2 ～ 20.0 mg/dL
 - ・アルブミン
1.0 ～ 6.0 g/dL
 - ・総蛋白
2.0 ～ 11.0 g/dL
 - ・尿酸
1.0 ～ 20.0 mg/dL
 - ・尿素窒素
5 ～ 200 mg/dL
2. 相関性試験成績
- ・クレアチニン 2
- 本法 (Y) と酵素法 (X) との相関性試験を血清試料 59 例について行った結果、相関係数 $r=0.9961$ 、回帰式 $Y=0.981X+0.14$ の成績を得ました。
- ・アルブミン
- 本法 (Y) と BCG 法 (X) との相関を血清試料 50 例について行った結果、相関係数 $r=0.986$ 、回帰式 $Y=0.912X+0.3$ の成績を得ました。
- ・総蛋白
- 本法 (Y) とビウレット法 (X) との相関を血清試料 50 例について行った結果、相関係数 $r=0.962$ 、回帰式 $Y=0.943X+0.16$ の成績を得ました。
- ・尿酸
- 本法 (Y) とウリカーゼ -POD 法 (X) との相関を血清試料 52 例について行った結果、相関係数 $r=0.991$ 、回帰式 $Y=0.948X+0.36$ の成績を得ました。
- ・尿素窒素
- 本法 (Y) とウレアーゼ -GIDH 法 (X) との相関を血清試料 50 例について行った結果、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=1.028X+0.38$ の成績を得ました。
- ** 3. 較正用の基準物質（標準物質）
- | | |
|----------|-------------|
| クレアチニン 2 | NIST SRM914 |
| アルブミン | NIST SRM927 |
| 総蛋白 | NIST SRM927 |
| 尿酸 | NIST SRM913 |
| 尿素窒素 | NIST SRM912 |
- ## 【使用上又は取扱い上の注意】
- < 試薬について >
1. 冷蔵（2 ～ 8℃）で保存してください。不適切な保存は試薬が有効期間内であっても、十分に性能を発揮できない場合があります。また、アルミパックは室温にもどしてから開封してください。室温にもどさずに開封した場合、吸湿等をおこし、異常値を示したり、性能を十分に発揮できない場合があります。
 2. アルミパック包装から取り出した本品はすぐに使用してください。取り出した後、長時間放置すると異常値を示す原因となります。
 3. その他、取り扱いの際には次のような点に注意してください。注意を怠ると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
 - ・一度使用した試験片は再度使用しないでください。
 - ・本品の試薬部には、直接手を触れないでください。
 - ・アルミパック包装の上から、試薬部分を強く押さえないでください。
 - ・室内の揮発性薬品の汚染をさけてください。

- ・本品を折り曲げたり、湾曲させたりしないでください。特にアルミパック包装から試験片を取り出すときは、湾曲させないように注意してください。
- ・保存法が完全であれば、パッケージに記載されている期日まで使用できますが、期日内でも試薬部が変色、変形しているものは使用しないでください。
- ・石油またはガスを燃料とする暖房器具（ストーブ、ファンヒーター）、給湯器等の使用中に測定を行う場合は、十分な換気を行ってください。

＜専用測定機について＞

測光窓に汚れが付着すると、試験片からの反射光を正しく読み取ることができず正しい測定結果が得られません。専用測定機の取扱説明書にしたがって清掃してください。

＜廃棄について＞

感染のおそれがある試料を測定した場合は測定した残りの試料、試料容器、試験片、ピペットチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、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。

【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
1年（有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載）

【包装単位】

アルミパック 25枚（1箱中）
試薬カード（S P－4 4 3 0専用） 1枚（1箱中）

【ITEM CODE】

専用測定機（S P－4 4 3 0）の補助入力機能（相関補正係数の入力、異常値マークの設定、パラメータの印字等）をご使用いただく際には、以下のITEM CODEが必要となります。
詳しくは、専用測定機（S P－4 4 3 0）の取扱説明書にしたがって、操作を行ってください。

項目名	ITEM CODE
クレアチニン2	05
アルブミン	30
総蛋白	29
尿酸	23
尿素窒素	06

【主要文献】

- * 1. 日本臨床検査標準協議会 JCCLS 共用基準範囲 (2020年2月3日)
2. Basil T.Doumas et.al:Clin.Chem.Acta,31, 87-96 (1971)
 3. Allan G.Gornall.et.al:J.Biol.Chem.,171, 751-766 (1949)
 4. 渡辺富久子：検査と技術、7/2、109-114 (1979)
 5. 梁井繁ら：日本臨床検査自動化学会会誌、20/9、98-101 (1983)
 6. David Jung et.al:Clin.Chem.,21/8, 1136-1140 (1975)

【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）