



Abbott

体外診断用医薬品

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

1117203 rev. A 2024-09
420122/R6

製造販売認証番号 227ADEZX00144000

アルブミンキット、クレアチニンキット

アフィニオン ACR

※ 2025 年 3 月改訂（第 6 版）

※ 2023 年 7 月改訂（第 5 版）

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 使用する機器の電子添文及びユーザーガイドをよく読んでから使用すること。

※ ※ 【形状・構造等（キットの構成）】

テストカートリッジ …………… 15 個

反応ウェル

アルブミン：

抗アルブミンモノクローナル抗体

抗アルブミンモノクローナル抗体結合金コロイド

クレアチニン：

クレアチナーゼ

サルコシンオキシダーゼ

ヒドロキシ安息香酸

クレアチニナーゼ

ペルオキシダーゼ

4- アミノアンチピリン

テストカートリッジ本体

検体採取部（サンプリングデバイス）

ハンドル

バーコード

キャピラリー

測定部

反応ウェル

別売品

アフィニオン ACR コントロール

【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】

本品には測定に必要なすべての試薬が含まれており、測定結果は専用機器によって完全に自動化された状態で測定及び算出される。

アルブミン：

固相免疫測定法によって測定される。自動的に希釈された試料中のアルブミンは、メンブレン上の抗アルブミン抗体と結合する。抗アルブミン抗体結合金コロイド粒子を含む溶液が、メンブレンを通過する際、メンブレン上の固定されたアルブミンと複合体を形成し、赤茶色に呈色する。過剰の抗体結合金コロイド粒子は、洗浄液で除去される。機器により測定されるメンブレンの色強度は試料中のアルブミン量に比例する。

クレアチニン：

酵素比色法によって測定される。異なる 2 種類の酵素溶液を使用した反応を必要とする 4 段階の手順により着色された最終生成物を測定する。

※ ※ 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

- ・尿（早朝第一中間尿がのぞましい）

2) 検体の保存方法

- ・検体は冷蔵で 5 日間保存可能である。冷凍しないこと。
- ・コントロールの保管については、アフィニオン ACR コントロール添付資料を参照すること。

3) 検体採取上の注意

- ・冷蔵保存検体は、測定前に室内温度に戻す必要はない。
- ・採取する前に、バイアルを 8 ～ 10 回転倒させて、検体を混和すること。
- ・血液に汚染された尿は使用しない。
- ・防腐剤を添加した検体は使用しない。
- ・試料は、バイアル又はキャップから採取することができる。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は、ヒトアルブミンに特異的なモノクローナル抗体を使用している。ヒトヘモグロビン、IgG、IgA、 β -2 ミクログロブリン、ミオグロビン及びウシ血清アルブミンについて検査しても交差反応は認められなかった。

以下の尿中の濃度までは、有意な干渉は認められなかった。

アセト酢酸	0.84 mg/mL
アセトン	800 mg/L
Ascorbic acid	3000 mg/L
ビリルビン	3.5 mg/dL
クレアチン	0.52 mg/mL
グルコース	45 mg/mL
β -ヒドロキシ酪酸	5.9 mg/mL
IgG	20 mg/L
β -2 ミクログロブリン	20 mg/L
ミオグロビン	20 mg/L
尿素	30 mg/mL
パラセタモール	0.2 mg/mL
パラセタモール - グルクロニド	10.5 mg/mL
グリブライド	14.8 μ g/mL
イブプロフェン	2.0 mg/mL
メトホルミン	4.0 mg/mL

・ 5000 mg/L までのアルブミン濃度では、フックエフェクトは認められなかった。

・ 上記に記載されていない他の物質及び / 又は要因が検査に干渉し、誤った結果を引き起こす可能性がある。

・ 血液を含む尿検体（月経又は血尿）では、尿中アルブミン及び ACR の数値が高くなる。

・ アセチルサリチル酸を 1200 mg/ 日を超える用量で摂取すると、クレアチニンの数値が過度に低くなり、ACR の数値が高くなりすぎる可能性がある。

※ ※ 【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストカートリッジは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

アリーア Afinion アナライザー 又はアフィニオン 2
採取器具
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

操作についての詳細は、使用する機器のユーザーガイドを参照すること。

検体の測定

①テストカートリッジは、使用前に 20 ～ 30° C に戻す必要がある。冷蔵庫から取り出したテストカートリッジは、アルミパウチは未開封のまま 15 分間置いておくこと。使用直前にアルミパウチを開封する。



② テストカートリッジからサンプリングデバイスを取り外す。



③ 次のように検体（図 a）又はコントロール（図 b）の液表面部分にキャピラリー先端をあてて採取する。キャピラリーが完全に充填されていることを確認する。矢印（図 c）を参照。過充填はできない。気泡が入らないように注意し、キャピラリーの外側に余分な検体を付着させないようにする。外側に検体が付着してもふき取らないこと。



④ 採取後直ちにサンプリングデバイスをテストカートリッジにセットする。

⑤ 1 分以内にテストカートリッジの測定を開始する。

・検体の採取後に、テストカートリッジを誤って床又は実験台に落とした場合、そのテストカートリッジは使用しないこと。

⑥ 5 分 35 秒後に測定結果が表示される。

4. 精度管理

アルブミン、クレアチニン値からアルブミン/クレアチニン比が求められる。

$ACR (mg/g) = \text{アルブミン} (mg/L) / \text{クレアチニン} (mg/dL) \times 100mL/dL$

機器が正常に動作し、信頼性の高い結果が得られることを確認するために、品質管理試験を実施する必要がある。コントロールが定期的に使用され、その値が許容範囲内にある場合のみ、患者検体の正確な結果が保証される。

すべての品質管理結果を永続的に記録することが推奨される。機器には、コントロールの結果が別のログに自動的に保存される。機器のユーザーガイドを参照すること。

定期的な品質管理試験には、アフィニオン ACR コントロールを推奨する。アフィニオン ACR コントロールの添付資料を参照すること。なお、アフィニオン ACR コントロールを使用する場合には、コントロール測定モードで測定すること。その他のコントロールを使用する場合は、検体測定モードを使用すること。精度を確定し、機器の許容範囲を定める必要がある。

精度を確定し、機器の許容範囲を定める必要がある。

コントロール試験の頻度

以下の場合には、コントロールを測定する必要がある。

- ・予期しない検査結果が得られた場合。
- ・本品を新たに入荷した場合。
- ・新しいロットの製品を使用する場合。
- ・新しい操作者に、本品と機器の正しい使用方法をトレーニングする場合。
- ・その他、規制等により必要と判断された場合。

1) コントロールは測定前に室内温度に戻す必要はない。使用する前に、バイアルを 8 ～ 10 回転倒させてコントロール試料を混和すること。

2) 使用後は直ちにバイアルを閉め、コントロールを冷蔵庫に戻すこと。

コントロール結果の検証

測定値は、コントロールに対して規定された許容範囲内である必要がある。アフィニオン ACR コントロールの添付資料を参照すること。

コントロールの結果が許容範囲外の場合は、以下のことを確認する。

- ・コントロールの結果が許容範囲内に収まるまで、患者検体の測定は行わない。
- ・コントロールバイアルの使用期限が切れていない。
- ・コントロールバイアルの前回の使用から 8 週間以上経過していない。
- ・コントロールバイアル及び本品が推奨事項に従って保管されている。
- ・コントロールバイアルに、細菌又は真菌による汚染の形跡がない。

手順上のエラーを修正し、コントロールを再検査する。

手順上のエラーが検出されなかった場合：

- ・新しいコントロールバイアルを使用して、再検査する。
- ・検査室の品質管理記録を調べて、コントロールがエラーとなった頻度を調査する。
- ・品質管理の結果が範囲外となるケースに傾向がないことを確認する。
- ・コントロールが想定どおりに機能しない場合は、患者の結果は無効であるとみなされる。患者検体を測定する前に、お客様相談室に問い合わせること。

＊ ＊【測定結果の判定法】^{1, 2}

アルブミン尿のカテゴリ	24 時間蓄尿アルブミン	スポット尿 ACR
	mg/24 時間	mg/g
正常～軽度の増加	<30	<30
中等度の増加	30 ～ 300	30 ～ 300
重度の増加	>300	>300

「判定上の注意」

- 1) 測定結果は各施設で設定した基準範囲と比較し、他の検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。検査結果が疑わしい場合、又は臨床的徴候や症状が検査結果と一致しないと考えられる場合は、アフィニオン ACR コントロールを測定し、新しいテストカートリッジを使用して試料を再検査すること。それでも結果が疑わしい場合は、別の方法で結果を確認する。
- 2) 尿中アルブミン排泄量にはばらつきがあるため、3 ～ 6 カ月以内に採取された 3 検体のうち 2 検体に異常が認められる場合、患者は上記の基準範囲のいずれかを超えたものとみなされる。
- 3) 24 時間以内の運動、感染、発熱、うっ血性心不全、著しい高血糖、又は著しい高血圧症により、尿中アルブミン排泄量が基準範囲を上回る可能性がある²。そのため、考慮して解釈する必要がある。
- 4) アルブミン及びクレアチニン濃度が測定範囲外の場合、ACR は、値を上回っているか下回っているとして報告される。場合によっては、ACR 値が計算されないことがある。以下の表を参照。

シンボル	原因 / 説明
Alb < 5.0 mg/L	アルブミン値が測定範囲を下回っている
Alb > 200.0 mg/L	アルブミン値が測定範囲を超えている
Creat < 16.4 mg/dL	クレアチニン値が測定範囲を下回っている
Creat > 339.9 mg/dL	クレアチニン値が測定範囲を超えている
ACR < 1.5 mg/g	ACR 値が測定範囲を下回っている
ACR > 1219.5 mg/g	ACR 値が測定範囲を超えている
ACR < 値	アルブミン又はクレアチニン値が測定範囲外表示値を参照
ACR > 値	アルブミン又はクレアチニン値が測定範囲外表示値を参照
ACR ----	アルブミンとクレアチニンの両方の値が測定範囲外であるため ACR 値を計算できない。

- 5) アルブミンとクレアチニンの両方の測定範囲で、直線性が示されている。アルブミン値又はクレアチニン値が測定範囲を超えている場合、患者検体を生理食塩水（0.9% NaCl）で最大 4 倍（1：4）に希釈して再検査することができる。希釈した試料について報告された ACR 結果は有効である。報告されたアルブミン及びクレアチニンの結果に、希釈係数を乗算する。

本品の正確な結果が報告されるようにするため、機器は、各測定の過程でキャピラリー、テストカートリッジ、及び個々の処理手順をすべて光学的、電子的、機械的に制御する。機器に組み込まれているフェイルセーフメカニズムによって問題が検出されると、機器は検査を終了し、インフォメーションコードを表示する。

本品 固有のコードを下表に示す。この表に記載されていないコードについては、機器のユーザーガイドを参照すること。

コード番号	原因
107	クレアチンが高すぎる
108	尿中に血液が検出された＊

＊コード #108 は、ヘモグロビン濃度 0.7 g/dL 以上の尿検体にのみ発生

＊ ＊ 【性能】

1. 性能

1) 正確性試験

管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の ± 25% 以内である。

2) 同時再現性試験

管理用試料を所定の操作で 3 回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数 (C.V. 値) はいずれも 15% 以下である。

3) 測定範囲 (例示)

アルブミン : 5.0 ~ 200.0 mg/L

クレアチニン : 16.4 ~ 339.9 mg/dL

2. 相関性試験成績

アルブミン

・ 91 例の検体について、本品 (y) と対照品 1 (x) を検討した結果、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 0.9x + 3.89$ の良好な相関性が示された。

・ 50 例の検体について、本品 (y) と対照品 2 (x) を検討した結果、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.1x + 3.46$ の良好な相関性が示された。

クレアチニン

・ 91 例の検体について、本品 (y) と対照品 1 (x) を検討した結果、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.0x - 0.45$ の良好な相関性が示された。

・ 50 例の検体について、本品 (y) と対照品 2 (x) を検討した結果、相関係数 $r = 1.00$ 、回帰式 $y = 0.9x - 0.12$ の良好な相関性が示された。

精度

再現性、日間精度及び測定間精度は、CLSI ガイドライン EP15-A3 に従って測定した。4 例の尿検体と 2 例のコントロールを 5 日間 (1 日 1 回、1 回につき 5 反復) 測定し、1 検体あたり合計 25 回の反復測定を行った。

アルブミンの再現性、日間精度及び測定間精度。CV = 変動係数。

アルブミン値	平均アルブミン (mg/L)	再現性 CV (%)	日間精度 CV (%)	測定間精度 CV (%)
低	10.9	3.3	0.0	3.3
中	40.7	4.0	1.1	4.1
高	117.3	4.1	0.0	4.1
高	143.0	4.3	1.5	4.5
コントロール C I	9.2	2.9	2.0	3.5
コントロール C II	72.6	3.7	0.0	3.7

クレアチニンの再現性、日間精度及び測定間精度。CV = 変動係数。

クレアチニン値	平均クレアチニン (mg/dL)	再現性 CV (%)	日間精度 CV (%)	測定間精度 CV (%)
低	32.8	3.2	0.0	3.2
中	126.3	3.0	1.1	3.2
高	205.0	2.7	0.0	2.7
高	211.7	1.8	1.1	2.1
コントロール C I	91.0	2.3	1.1	2.5
コントロール C II	213.9	2.2	1.8	2.8

ACR の再現性、日間精度及び測定間精度。CV = 変動係数。

ACR 値	平均 ACR (mg/g)	再現性 CV (%)	日間精度 CV (%)	測定間精度 CV (%)
低	5.3	3.2	1.2	3.5
中	32.3	5.5	2.2	6.0
高	67.6	4.3	2.1	4.8
高	358.2	5.5	0.0	5.5
コントロール C I	10.1	3.1	1.0	3.3
コントロール C II	34.0	4.1	0.0	4.1

機器による性能試験

アフィニオン 2 で得られた本品の性能は、アリーア Afinion アナライザーで得られた性能と同等であることが実証されている。

本品は、認証された仕様に従い試験及び出荷される。結果は各ロットの試験成績書に記載されている。

本項に記載される性能データは、内部の調査で得られた代表的なデータである。個々の検査室で得られる結果とは異なる場合がある。

3. 校正用の基準物質に関する情報

アルブミン : ERM-DA470³

クレアチニン : SRM914⁴

＊ ＊ 【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールは、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど十分注意すること。
- 3) 目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) テストカートリッジには防腐剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) が含まれる。漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないようにすること。十分な水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は密封されたアルミパウチに入れて冷蔵保存した場合に限り、使用期限まで安定である。
- 2) 凍結しないこと。
- 3) 室温で保管しないこと。ただし、テストカートリッジは、20 ~ 25°C で 3 日間安定である。そのため、本品は冷蔵庫に保管し、一度に取り出すテストカートリッジの数は制限することが望ましい。
- 4) 使用期限を過ぎたテストカートリッジや、推奨に従って保管されていないテストカートリッジは使用しないこと。
- 5) アルミパウチが破れていたり、テストカートリッジにダメージがある場合使用しないこと。
- 6) 各アルミパウチには、1g のシリカゲルが入った乾燥剤の袋が含まれている。この乾燥剤を検査に使用しないこと。乾燥剤袋は適切な容器に入れて廃棄すること。飲み込まないこと。
- 7) 乾燥剤袋が損傷して、テストカートリッジに乾燥剤の粒子が付着している場合、テストカートリッジを使用しないこと。
- 8) テストカートリッジは、アルミパウチを開封してから 10 分以内に使用すること。
- 9) 直射日光を避けること。相対湿度が 80% を超える場所を避けること。
- 10) テストカートリッジのいかなる部分も再使用しないこと。
- 11) テストカートリッジの測定部には触れないこと。
- 12) テストカートリッジに患者 ID 又はコントロール ID のラベルを付ける際は、専用 ID エリアを使用する。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体、及びコントロールは感染の危険があるものとして、オートクレーブ (121°C、20 分以上) などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 2) 使用済みのテストカートリッジ、サンプリングデバイス、患者検体及びコントロールには、感染性がある可能性がある。テストカートリッジは、使用後すぐに廃棄すること。廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。
- 3) 検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) 等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 : 2 ~ 8 °C に保存

有効期間 : 9 箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

15 テスト用

＊ ＊ 【主要文献】

1. KDIGO, Kidney Int Suppl. 2013;3:1-150
2. ADA, Diabetes Care, 2020;43 (Supplement 1):S135-S152.
3. ERM®, European Reference Material, <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>
4. SRM, Standard Reference Material, National Institute for Standards and Technology, USA, <https://www.nist.gov/srm>

【問い合わせ先】

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社
お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9 : 00 ~ 17 : 00
(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750