この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 26 年 6 月改訂
※平成 24 年 1 月改訂

体外診断用医薬品
自己認証番号：25A2X00032000001

血液検査用アルブミンキット

シカリキッド ALB-P

「全般的な注意」

1. 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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等(ｷｯﾄの構成)」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALB-P 試薬 1

緩衝液

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALB-P 試薬 2

ﾌﾞﾛﾑｸﾚｿﾞｰﾙﾊﾟｰﾌﾟﾙ(BCP)・・・・・・・・・・・ 0.24 mmol/L

「使用目的」

血清又は血漿中のｱﾙﾌﾞﾐﾝの測定

「測定原理」

1. 測定原理
   ﾌﾞﾛﾑｸﾚｿﾞｰﾙﾊﾟｰﾌﾟﾙは、ｱﾙﾌﾞﾐﾝと反応し青色を呈します。この発色を分光学的に測定することにより、それに比例する検体中のｱﾙﾌﾞﾐﾝを求めます(BCP 改良法)。
2. 特徴
   (1) 試薬の調製不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。
   (2) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
   (3) ﾋﾄｱﾙﾌﾞﾐﾝに特異性の高いﾌﾞﾛﾑｸﾚｿﾞｰﾙﾊﾟｰﾌﾟﾙを使用しています。

「操作上の注意」※※

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 測定には血清又は血漿を使用して下さい。
   (2) 被検検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。血清中ｱﾙﾌﾞﾐﾝは、冷蔵保存で１ヶ月、冷凍保存で１年間安定です。
   (3) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
   (4) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で5～10倍に希釈して再測定して下さい。
2. 妨害物質
   (1) 被検検体中の妨害物質の影響は、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 300 mg/100 mL、ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 50 mg/100 mL、乳ﾋﾞ 3000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度、ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 100 mg/100 mL まで影響を認めません。
   (2) 抗凝固剤(EDTA2Na、ヘパリン Li、NaF、クエン酸3Na)は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。
   (3) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証いたしかねますので注意して下さい。
   (4) 感染性心内膜炎、敗血症、化膿性髄膜炎等の治療のためにﾍﾟﾆｼﾘﾝ G を高用量静脈内投与する場合があります。高用量のﾍﾟﾆｼﾘﾝ G が投与された場合には、血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝ測定値が実際の値よりも低値となることがありますのでご注意下さい。
3. その他
   (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼす事があります。
   (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。
   (3) 使用前に測定装置を十分洗浄し、必ずｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを行って下さい。

「用法、用量(操作方法)」

1. 試薬調製法
   試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
   開封後、2～10℃での遮光保存で 30 日間安定です。
   試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
   開封後、2～10℃での遮光保存で 30 日間安定です。
   標　準　液：別売の TP･ALB 標準血清を使用して下さい。
   注）開栓安定性は自社ﾃﾞｰﾀによる。
2. 操作法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)
主波長 600 nm 、副波長 660 nm　2Point End 法

検体	1.5 μL	試薬 2	50 μL
試薬 1	100 μL		

測光　測光
0 分　5 分　10 分
反応温度:37℃、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種
   日立 LABOSPECT 008、LABOSPECT 003

A7239-4 1/2

「測定結果の判定法」

基準範囲：4.0～5.0 g/100 mL

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

「性能」

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度：ｱ)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.35 以下です。
   ｲ)4.5g/100mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.10～0.30 です。
2. 正確性：既知濃度の検体を測定するとき既知濃度の±10 %以内です。
3. 再現性：同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下の値が得られます。
4. 測定可能範囲：0.1～7.0 g/100 mL
5. 相関性試験成績
   (X=他製品 Y=本製品 N=50)
   Y=1.063X - 0.298
   r=0.993
6. 較正用基準物質：JCCLS 認証品の「IRMM・ERM-DA470 (BCR-470)」

「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) 被検検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞは避けて下さい。
   (2) 本製品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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て等を受けて下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
   (3) ｷｯﾄ内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
   (4) ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝは、測定日毎に実施して下さい。
   (5) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
   (6) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
   (7) 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
   (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

「貯蔵方法･有効期間」

1. 貯蔵方法：2～10 ℃に遮光保存
2. 有効期間：製造後、18 ヶ月間
   (使用期限は、外装に記載してあります。)

「包装」

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALB-P

商品ｺｰﾄﾞ	商　品　名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
77992	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALB-P (008)	試薬1　48 mL×3 試薬2 26.5 mL×3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商　品　名	容量
77811	TP･ALB 標準血清	3 mL×3

「主要文献」

- 青木芳和：検査と技術，22 (2)：103 - 109 (1994)
- 村本良三，松下 誠，：臨床化学，26：38 - 43 (1997)
- 林富士夫，久保田浩司，村本良三，斉藤憲祐，大澤 進：検査と技術，27 (12)：1377 - 1382 (1999)
- 金井　泉、金井正光編集：臨床検査法提要，31：480，(1995)

「問い合わせ先」※

関東化学株式会社　ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「販売元」※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」

ｵﾘｴﾝﾀﾙ酵母工業株式会社
〒526-0804 滋賀県長浜市加納町 50
Tel 0749-64-2346(代)

A7239-4 2/5