

ALB

098819/26/02-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第3版)

*2022年3月改訂(第2版)

血液検査用アルブミンキット

ビトロス® スライドALB

届出番号: 13E1X00002000039

【全般的な注意】

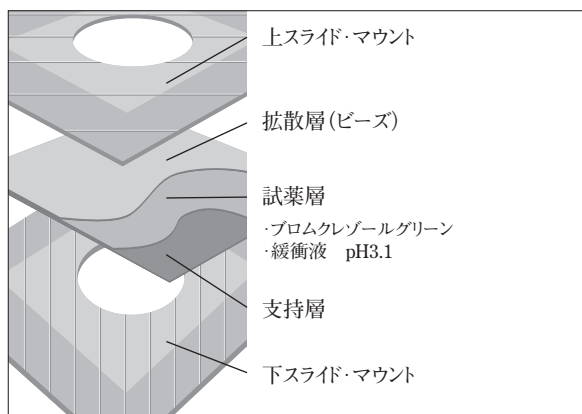
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外での使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

アルブミン試薬スライド

反応に関与する成分

ブロムクレゾールグリーン



【使用目的】

血清又は血漿中のアルブミンの測定

【測定項目について】

アルブミン (ALB) は、血清タンパクの中で最も高濃度に存在し、血漿中の膠質浸透圧の維持と多くの物質を輸送する役割を果たしています。

血清アルブミンの増加は、脱水症あるいはアルブミンの過剰な点滴によるものであり、一方アルブミンの低下は、急速なまたは過剰な水分摂取、重度の栄養不良や吸収不良、重度の広汎性肝壊死、慢性の活動性肝炎、新形成などで生じます。また慢性アルコール中毒、妊娠、腎性蛋白漏出、甲状腺機能不良、消化性潰瘍、慢性炎症性疾患などでもアルブミンは減少します。¹⁾

【測定原理】

本法は、Doumas等によるブロムクレゾールグリーンを用いた色素結合法に基づいています。

ビトロス スライド ALBは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層へ均一に拡散されると同時に、下層の試薬層に浸透します。

検体が試薬層に達すると、ブロムクレゾールグリーン (BCG) が拡散層へ拡散し、検体中のアルブミンと結合します。アルブミンの結合によりブロムクレゾールグリーンの最大吸収波長がシフトします。生成された色素結合体を反射光測定し、検体中のアルブミン濃度に換算します。

アルブミン + BCG → BCG-アルブミン結合体

リファレンス法

ブロムクレゾールグリーン色素結合法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 5.5 μ L

- ・抗凝固剤には、ヘパリンを使用して下さい。標準的な採血方法で検体採取を行って下さい。

- ・アルブミン値は、採血時の患者の姿勢により変化します。立位姿勢は、横臥姿勢よりも約0.3g/dL高めとなります。³⁾

- ・採血後3日以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。

- ・検体は、18~28℃で7日間、2~8℃で1ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度 (mg/dL)	誤差
ヘモグロビン	100	+ 6 %
	200	+13 %
	400	+26 %

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてアルブミンの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{4), 5)}

- ・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 α 2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) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。

- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。

- ・測定範囲を超えた検体は、検体10に対し、生理食塩液または精製水1で希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を1.1倍し、検体本来の値として下さい。

- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。

- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2~8℃から取り出した場合30分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。

- ・スライド サブライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット 4

**・コントロール

- ・希釈液: 生理食塩液または精製水、FS希釈液パック3

3) 測定(操作)法

臨床化学自動分析装置を使用します。

(1) スライドに検体5.5 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。

(2) 反応後、波長630nmにおける反射度を測定します。

(3) ALB既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のALB濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：3.5～5.0 g/dL (35～50 g/L)^⑥
(単位の換算式：g/L=g/dL×10)

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

(1) 感度

- ①管理用検体（アルブミン濃度 0 g/dL）を測定するとき、測定値は1.0 g/dL以下となります。
- ②管理用検体（アルブミン濃度 4.5 g/dL）を測定するとき、測定値は3.8～5.2 g/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

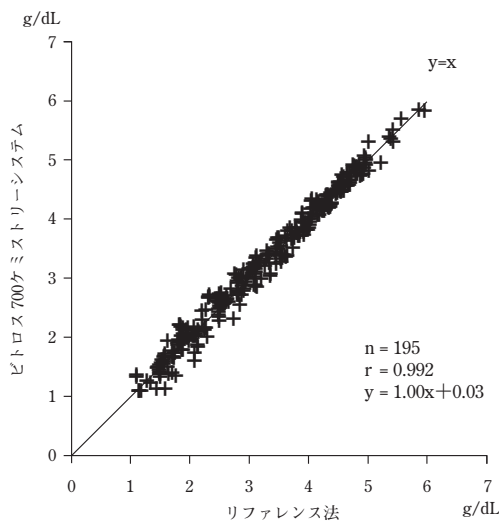
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

(4) 測定範囲

1.0～6.0 g/dL (10.0～60.0 g/L)

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM927c (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
098826	ビトロス スライドALB	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)
098819	ビトロス スライドALB	50スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (250テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314-324; 1987.
2. Doumas BT, Biggs HG. Determination of serum albumin. *Standard Methods in Clinical Chemistry*. 7: 175-188; 1972.
3. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders; 589; 1987.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. Peters T. *All about Albumin*. San Diego: Academic Press; 256; 1996.

＊ ＊ 【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊ ＊ 【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア