

ALBp

098710/27/00-2602

体外診断用医薬品

血液検査用アルブミンキット
ビトロス™ スライドALBp

届出番号：13E1X00002000088

【全般的な注意】

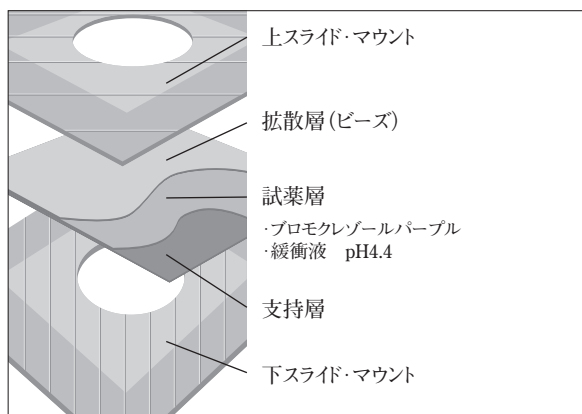
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないでください。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・本電子添文において示された以外での使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

ALBp試薬スライド

反応に関与する成分

プロモクレゾールパープル



【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、血清蛋白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、重度の広汎性肝臓死、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】

本試薬はBCP改良法²⁾に基づき設計されており、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、プロモクレゾールパープル (BCP) 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プロモクレゾールパープル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+プロモクレゾールパープル (BCP) → BCP-アルブミン結合体

【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、ヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウムを使用してください。
- ・溶血の影響については、2) 妨害物質・妨害薬物の欄をご参照ください。
- ・標準的な採血方法で採血してください。採血は横臥状態で行い、駆血帯はできるだけ短時間の使用にしてください³⁾。
- ・アルブミン濃度は採血時の患者の姿勢により変化します。立位姿勢は、横臥姿勢よりも平均9%高くなる可能性があります⁴⁾。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています⁵⁾。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認してください。
- ・検体は採血管の取扱説明書の指示に従って取扱ってください。
- ・検体は血球成分から完全に分離してください。分離が不十分な場合、誤った結果が生じる可能性があります。
- ・検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照してください。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用してください。
- ・検体の蒸発を防ぐため、装置上での検体架設時間は注意してください。詳しくは装置の取扱説明書を参照してください。
- ・使用前には、検体を18~28℃に戻し、緩やかに転倒混和してから測定してください。
- ・検体は、18~28℃で3日間、2~8℃で7日間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬物

- ・CLSIプロトコルEP07およびEP37に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	ALB濃度 (g/dL)	共存物質の濃度	誤差* (g/dL)
デキストラン40	3.0	500 mg/dL	-0.16
		600 mg/dL	-0.20
	4.1	500 mg/dL	-0.14
		600 mg/dL	-0.28
ヘモグロビン	3.1	100 mg/dL	0.13
		200 mg/dL	0.33
	4.1	100 mg/dL	0.16
		200 mg/dL	0.35
ペニシリンG	2.7	89.8 mg/dL	-0.15
		107.7 mg/dL	-0.19
	3.6	53.9 mg/dL	-0.16
		71.8 mg/dL	-0.19

*誤差は、観察された最も大きい差から推算された数値です。

これらの結果は代表的なものであり、患者集団において他の干渉物質が存在する可能性があります。表に示した以外の濃度における共存物質の影響は予測できない可能性があります。

- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいてアルブミン濃度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ください^{6), 7)}。

3) その他

- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないでください。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ください。
- ・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ください。
- ・検体、キャリアプレーター、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ください。

【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 -18°C 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未開封のまま $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻します。 -18°C 以下から取り出し60分間放置し、 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻します。 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填してください。
- ・スライドサブライ内でカートリッジは最大1週間保存することができます。期間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ください。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサブライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認してください。

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35
- ・コントロール

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 $5.5\mu\text{L}$ を滴下し、 37°C で約5分間反応させます。
- (2) 波長 600nm における反射度を測定します。
- (3) アルブミン既知濃度の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に操作し、作成した標準曲線から検体中のアルブミン濃度を換算します。

4) 検体希釈

検体の希釈は推奨されていません。

5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施してください。
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - 各施設の規定によって必要となる場合
 - 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
 - 特別なメンテナンスを実施した後
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照してください。
- ・キャリブレーターの取扱いについては、キャリブレーターの取扱説明書を参照してください。

6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- ・アルブミンを含む適切な濃度のコントロールの使用を推奨します。市販のコントロールを精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認してください。
- ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロールを用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

(2) 推奨の操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択してください。
- ・精度管理試料は、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定してください。
- ・以下の場合には、精度管理試料を測定し、性能確認を行ってください。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した後
- ・精度管理用コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を調査してください。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照してください。
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照してください。

(3) 精度管理用コントロールの準備と保存

- ・ご使用のコントロールの取扱説明書を参照してください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲®: $3.5\sim 5.2\text{g/dL}$

母集団による変動があるため、各施設でご検討ください。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ・アルブミン濃度 0g/dL 試料を測定するとき、測定値は 1g/dL 以下となります。
- ・既知濃度試料（低濃度）を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にありま

(2) 正確性

- 既知濃度試料を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にありま

(3) 同時再現性

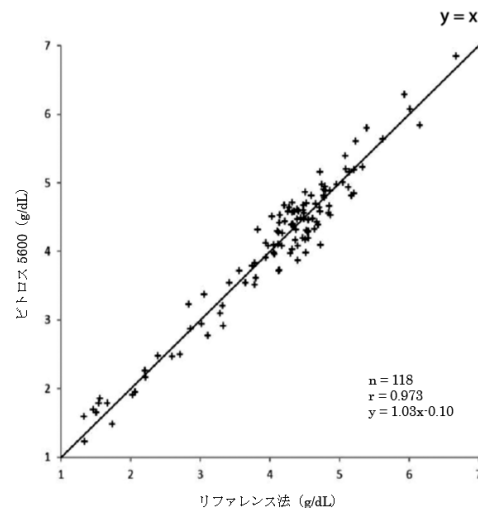
- 同一試料を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は 10% 以下となります。

(4) 測定範囲

$1.0\sim 7.0\text{g/dL}$

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) 校正用標準物質

ERM-DA470 (IRMM)

【使用上又は取扱い上の注意】

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、検体、コントロール、キャリブレーターは感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
- ・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ください。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないでください。又ピペットを口で吸わないでください。

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、廃棄してください。〔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°C 、20分以上）〕
- ・廃液等は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- ・ -18°C 以下で保存してください。

2) 有効期間

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ください。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
098710	ビトロス スライド ALBp	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)
098727	ビトロス スライド ALBp	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)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 328-329; 1987.
2. Muramoto Y., Matsushita M., Irino T., Reduction of reaction differences between human mercaptalbumin and human nonmercaptalbumin measured by the bromocresol purple method. Clin Chem Acta 1999;289: 69-78.
3. CLSI. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens—Seventh Edition. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
4. Tietz. Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. St Louis: Elsevier. 2015; 82-83.
5. Bowen RAR, Remaley AT. Interferences from Blood Collection Tube Components on Clinical Chemistry Assays. Biochemia Medica. 24(1):31-44; 2014.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
7. Friedman RB. Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
8. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J, Blaabjerg O, Blirup-Jensen S, Carlström A, Petersen P H, Johnson A M, Milford-Ward A, Ritchie R F, Svendsen P J, Whicher J. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin BioChem 34:517-20; 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