

アルブミンキット

ビトロス® マイクロチップ mALB

承認番号：21700AMY00227000

【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ください。
- ・本電子添文において示された以外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。
- ・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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下で等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ mALB

1) 試薬1

2) 試薬2

抗ヒトアルブミンヤギポリクローナル抗体

【使用目的】

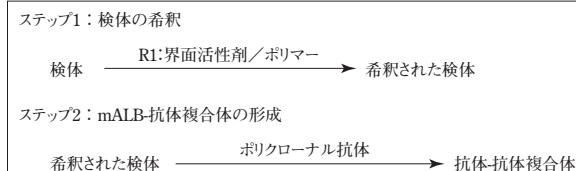
尿中のアルブミンの測定

【測定項目について】

微量アルブミン尿は、臨床的に診断可能な腎症の症状が無く、尿中アルブミンが正常以上排泄されている状態を意味します。^{1), 2), 3)} 尿中アルブミン排泄量の中程度の増加により、高血圧または糖尿病患者において臨床腎障害の進行を予測することができます。⁴⁾ 微量アルブミン尿は、尿中アルブミンが24時間で30～300mg排泄される症状を指します。⁵⁾

【測定原理】

ビトロス マイクロチップ mALBは、免疫比濁法を用いて、以下の2ステップ反応により検体中のmALBを測定します。
ステップ1：検体に界面活性剤とポリマーを含む試薬1を加え混和し、5分間反応させます。
ステップ2：ヒトアルブミンに特異性をもつ抗血清を含む試薬2を加えると、免疫反応が生じ、抗原-抗体複合体を形成します。検体中のアルブミン濃度に比例し、抗原-抗体複合体の濁度が増加するので、5分間のインキュベーション後、340nmにおける濁度を測定します。
mALB既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のmALB量を求めます。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

尿

- ・標準的な方法で、採尿して下さい。
- ・ゴム手袋、サンプルカップ、採血管の蓋、チップなどに付着した血清または血漿により、尿検体が汚染されるとmALBは正誤差を受けた結果となります。検体、キャリブレーター、コントロール、消耗品等を扱う際は、新しいゴム手袋を使用するようにして下さい。

- ・検体は測定前に遠心分離して下さい。
- ・検体は、18～28℃で1日、2～8℃で7日間保存できます。－18℃以下での保存は推奨しません。⁶⁾

2) 妨害物質、妨害薬剤

- ・60mg/dLのフロセミドは、mALBが2.4mg/dLのとき0.5mg/dLの負誤差を生じます。
- ・120mg/dLのスルファメトキサゾールは、mALBが2.3mg/dLのとき0.5mg/dLの正誤差を生じます。
- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいてmALB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。^{8), 9)}

3) その他

本測定において尿中アルブミンは、800mg/dLまで抗原過剰効果はみられません。

- * 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

- ・全ての試薬はそのまま使用します。
- ・機器に装填した試薬は、電源がONの状態ですべて4週間保存可能です。

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 24

** ・コントロール

- ・希釈液：FS 希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) 検体12 μ Lに試薬1を180 μ L加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
- (2) 上記(1)の反応液に9 μ Lの試薬2を加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
- (3) 上記(2)と(1)の吸光度の差を求めます。
- (4) アルブミン既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)～(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のアルブミン濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

1.7 mg/dL以下

本基準範囲は、明らかに健康な成人129名の随時尿の測定結果より求めた中央値から97.5%の範囲です。母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（アルブミン濃度0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.60 mg/dL未満となります。
- ②管理用検体（アルブミン濃度0.70 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.60～0.84 mg/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 $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

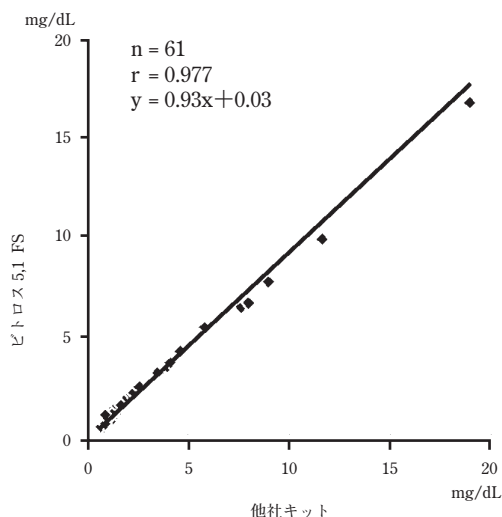
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

0.6～19.0 mg/dL

2) 相関性試験成績

本製品(y)と他社キット(x)との相関は以下の通りです。



- 3) 校正用の基準物質 (標準品)
CRM470 (IRMM/IFCC)

【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
 - ・すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性のあるものとして取り扱って下さい。
 - ・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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。
 - ＊・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薦めします。
- 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類は、感染の可能性の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（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）〕
 - ＊・本製品にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法
 - 2～8℃で保存して下さい。
- 2) 有効期間
 - 16ヶ月
 - 使用期限は、製品に表示してあります。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
081132	ビトロス マイクロチップ mALB	50テスト×6本

【主要文献】

1. Mogensen, C.E., et al. "Early Changes in Kidney Function, Blood Pressure and the Stages in Diabetic Nephropathy," in Prevention and Treatment of Diabetic Nephropathy, H. Keen and M. Legrain, ed. Boston, MTP Press, pp.57-83, 99-105, 1983.
2. Mogensen, C.E., et al. "The Stages in Diabetic Renal Disease, with Emphasis on the Stage of Incipient Diabetic Nephropathy," Diabetes, 32: Suppl. 2, 64-78, 1983.
3. Viberti, G.C., et al. "Proteinuria in Diabetes Mellitus: Role of Spontaneous and Experimental Variation of Glycemia," Kidney International, 21:714-20, 1982.
4. Burtis C, et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 484; 1999.
5. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus" Diabetes Care, 23:Suppl. 1, S32-42, 2000.
6. Manley, et al. Decreases in Albumin/Creatinine and N-Acetylglucosaminidase/Creatinine Ratios in Urine Samples Stored at -20℃, Clin Chem, 38/11, 2294-2299; 1992.
7. Baudner, S., et al. The Certification of a Matrix Reference Material for Immunochemical Measurement of 14 Human Serum Proteins, CRM470, Report EUR 15243 EN, 1993:1-186.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
9. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.

***【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