

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 24 年 8 月改訂
※平成 23 年 1 月改訂

体外診断用医薬品

認証番号:20400AMZ00735000

アルブミンキット

サイアス ALB-M

「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)」

サイアス ALB-M 緩衝液

アジ化ナトリウム

サイアス ALB-M 抗体溶液

抗ヒトアルブミン抗体*..... 0.2~0.9 mg/mL

*ヤギ由来のポリクローナル抗体

アジ化ナトリウム

「使用目的」

尿中のアルブミン測定

「測定原理」

1. 測定方法は、溶液内免疫沈降反応を利用した免疫比濁法です。検体中のアルブミンは、試薬中の抗ヒトアルブミン抗体と抗原抗体反応を生じ、凝集反応を起こします。この凝集反応を吸光度変化として測定した時、その変化量は、検体中のアルブミン量に比例しますので、既知濃度のアルブミンに対する吸光度変化から検量線を作成し、検体中のアルブミン濃度を求めます。

検体中のアルブミン + 抗ヒトアルブミン抗体
→ 抗原抗体反応による凝集

2. 特徴

- (1) 直線性は 500 mg/L まで良好です。
(別売のマルチ ALB-M 標準液を使用した場合)
- (2) 試薬の調製は不要です。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 測定には、新鮮な尿を使用し、やむを得ない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰り返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。
 - (2) 浮遊物が認められる検体は、遠心分離、ろ過等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
 - (3) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を精製水で適宜希釈して再測定して下さい。

2. 妨害物質

- (1) 検体中のヘモグロビン、ビリルビン、尿酸、アスコルビン酸、塩化ナトリウム、アンモニウム塩、リン酸塩等の影響はほとんど認められません。
- (2) 蓄尿の防腐剤として使用する塩酸、トルエン、キシレン、ホルマリン等は通常の使用量では測定値に影響を与えません。

3. その他

- (1) 血清又は血漿中のアルブミン濃度は、尿中のアルブミン濃度に比べて高濃度です。また、本品は検体中の微量アルブミンを測定します。高濃度のアルブミンを含む検体を使用した後の本品による測定は、装置の洗浄を十分に行いキャリーオーバー等に注意して下さい。
- (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ことがあります。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。

「用法、用量(操作方法)」※※

1. 試薬調製法

試薬溶液 1: 緩衝液をそのまま使用します。

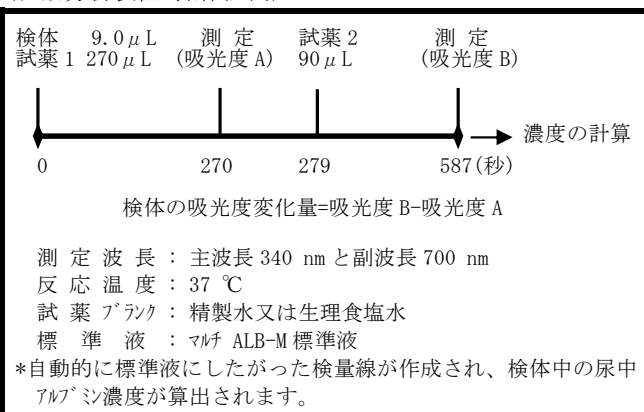
試薬溶液 2: 抗体溶液をそのまま使用します。

標準液: 別売のマルチ ALB-M 標準液を使用します。

2. 操作法

本製品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)



3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子イオマジエスティ、東芝 FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

「測定結果の判定法」^{1), 2)}

各施設で基準範囲を設定することが推奨されます。

微量アルブミン尿診断基準

	1 日尿 (mg/日)	時間尿 (μ g/min)	随時尿 (mg/g クレアチニン)
正常	30 未満	20 未満	30 未満
微量アルブミン尿	30~299	20~199	30~299
顕性蛋白尿	300 以上	200 以上	300 以上

AT70436 1/2<DL>

「性能」

(試験法は弊社試験法による)

1. 感 度：ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.50 以下です。
イ) ヒトアルブミン標準液を試料として操作した場合の吸光度からア)の盲検の吸光度を減じた値は、アルブミン濃度 200 mg/L あたり、0.35 ～ 0.95 の範囲です。
2. 正確性：既知濃度の尿中アルブミン正常検体および異常検体を試料として測定した場合の測定値は、正常検体においては、既知濃度の 80～120 % であり、異常検体においては、既知濃度の 85～115 %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 10.0 %以下です。
4. 測定可能範囲：5 ～ 500 mg/L
(別売のマルチ ALB-M 標準液を使用した場合)
5. 相関性試験成績：

試 料 数	55
相 関 係 数	0.998
回 帰 式 (x：他法、y：本法)	$y=1.010x + 0.106$
他 法	免疫比濁法

6. 校正用基準物質：IRMM ERM-DA470k/IFCC

「使用上又は取扱い上の注意」

1. 取扱い上(危険防止)の注意
検体は感染の危険性があるものとして予防上注意して取り扱って下さい。検査に当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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 使用上の注意
- (1) 本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) 有効期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (3) 試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、製造番号の異なる試薬を混合して使用しないで下さい。同一ロット内の試薬の注ぎ足しについても測定値に影響をおよぼすおそれがあるので、行わないで下さい。
- (4) 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
- (5) 試薬を開封後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋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。
- (8) 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、誤って目や口に入れたり、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。
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、オートクレーブ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 ～ 8 ℃で保存
2. 有効期間：1 年 6 ヶ月間(使用期限は、ラベルに記載してあります。)

「包装」

1. サイアス ALB-M

商品コード	商 品 名	容 量
77427	サイアス ALB-M	緩衝液 20 mL×3 本 抗体溶液 10 mL×2 本

2. 別売品

商品コード	商 品 名	容 量
77879	マルチ ALB-M標準液	2 mL×1 本×5 濃度

「主要文献」

- 1) 日本腎臓学会、日本高血圧学会 CKD 診療ガイド高血圧編 2008
- 2) American Diabetes Association 微量アルブミン尿の診断基準 1997

「参考文献」

- 杉本英弘 他：ラテックス粒子を用いた免疫比濁法による尿中微量アルブミンの測定法について、臨床病理, 35, p. 73-79, 1987
- 加藤咲一：尿に蛋白がでるとき(腎疾患と尿検査), 衛生検査, 38, p. 1907-1910, 1990
- C. E. Mogensen, M. D. : Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes, N. Engl. Med. 310, p. 356-360, 1984
- 今村多恵 他：糖尿病性腎症における尿中微量アルブミン測定の有用性の検討(総合健診への適用), 医学検査, 40, p. 837-841, 1991
- 佐竹薫：糖尿病性腎症早期障害の指標としての尿中微量アルブミンの意義, 医学検査, 41, p. 759-763, 1992

「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

「製造販売元」※※

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

