

アルブミンキット
ランピア ALB-UR
(自動分析用)

*【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
- 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
- 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
- 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
- 緩衝液1、及び抗血清液2には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

**【形状・構造等(キットの構成)】

- 緩衝液1
- 抗血清液2
抗ヒトアルブミンヤギ抗体(ポリクローナル抗体)

【使用目的】

尿中のアルブミンの測定

**【測定原理】

検体中のアルブミンは、抗血清液2に含まれる抗アルブミン抗体と、抗原抗体反応を起こします。生じた抗原抗体反応物の濁度を測定することによって、検体中のアルブミン濃度を測定します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体には尿を使用して下さい。
 - 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
 - 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - ビリルビン(20mg/dL)、ヘモグロビン(450mg/dL)、グルコース(100mg/dL)、アスコルビン酸(50mg/dL)等の測定値への影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

- 試薬の調製法
 - 緩衝液1
そのまま使用して下さい。
 - 抗血清液2
そのまま使用して下さい。

2. 測定法

- 検体に緩衝液1を加え、更に抗血清液2を加え、吸光度を測定します。
- 上記同様に標準液(ALB-UR標準液(多点用):別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。

パラメータ(日立7180の場合)

分析方式:2ポイントエンド

反応時間:10分

測定波長(副/主):700/340nm

検体量:3.7μL

第1試薬量:175μL

第3試薬量:50μL

- 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
- キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁴⁾

30mg未満/L(随時尿)

20μg未満/min(昼間蓄尿)

27mg未満/gクレアチニン(随時尿)

**【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験

- 精製水を試料として3回測定する時、吸光度の平均値は、0.000~0.050です。
- 100mg/Lの標準液を試料として3回測定する時、吸光度の平均値を100mg/Lあたりの吸光度に換算した値は、0.150~0.210です。

2. 正確性試験

既知濃度の管理尿を5回測定する時、平均値は既知濃度の90~110%の範囲内です。

3. 同時再現性試験

管理尿を5回同時測定する時、CV%は、5.0%以下です。

<測定範囲>

(例示:日立7180の場合)

本キットによる測定範囲は、0.5~300mg/Lです。

<相関性試験成績>

市販品との相関性は良好です。

n = 243

r = 1.000

y = 0.99x + 0.69 (y = 本法)

<校正用の基準物質>

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

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

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、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) 緩衝液1と抗血清液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
- (5) 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られていますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、同一ロット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。
- (6) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 緩衝液1及び抗血清液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 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制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℃
2. 有効期間 1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56201	ランピア ALB-UR	Eタイプ 緩衝液1 (20mL×4) 抗血清液2 (11mL×2)

<別売品>

ALB-UR標準液(多点用)(製品コード:48033)

**【主要文献】

- 1) Mogensen, C.E. Microalbuminuria as a Predictor of Clinical Diabetic Nephropathy. Kidney Int. 1987, 31, p.673-689
- 2) 小田切玲子ほか. 尿中微量アルブミン. 日本臨牀. 1986, 44増刊, p.209-214
- 3) A. M. Teppo. Immunoturbidimetry of Albumin and Immunoglobulin G in Urine. Clin Chem. 1982, 28, p.1359-1361
- 4) 熊坂一成. 尿中微量アルブミン. 日本臨牀. 1999, 57増刊, p.85-88

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8