



* E 3 4 3 1 1 6 0 *

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 14A2X00015000061

*2020年12月改訂 (第2版)

2017年4月作成 (第1版)

血液検査用アルブミンキット

アキュラスオート ALB II

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び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）】

R-I 緩衝液

R-II 呈色液

プロモクレゾールパープル [略名: BCP]

【使用目的】

血清又は血漿中のアルブミンの測定

【測定原理】

本品は BCP 改良法に基づいて開発された血清又は血漿中のアルブミン (ALB) を測定する試薬です。
 検体中のアルブミンは、プロモクレゾールパープル (BCP) と結合し、青色を呈します。この発色を比色定量することによりアルブミン濃度を求めます。
 従来の BCP 法で問題となっていた酸化型アルブミン (HNA) と還元型アルブミン (HMA) の反応差を解消しています。^{1) 2) 3)}

* 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 検体は採取後速やかに使用してください。長期保存する場合には、冷蔵保存 (1 ヶ月) または、凍結保存 (1 年) してください。凍結融解は繰り返さないでください。⁴⁾

妨害物質・妨害薬剤^{注 i)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
4. 感染性心内膜炎の治療のため、高用量のペニシリン G が投与された場合には血清アルブミンの測定値が低値になることがあります。

* 【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

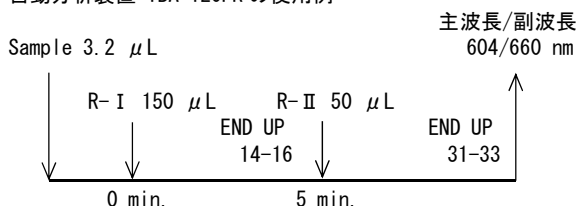
R-I 緩衝液をそのまま使用します。
 R-II 呈色液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FR の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

* 【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲 (共用基準範囲)⁵⁾
 4.1~5.1 g/dL
2. 判定上の注意
 1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
 2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

生体内のアルブミンは、肝臓で合成され、膠質浸透圧の保持、生体内化合物や薬剤の運搬に重要な役割を果たしています。血中では肝実質障害、ネフローゼ症候群、タンパク漏出性胃腸症等で低値を示します。^{6) 7)}

* 【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
 (1) 感度試験
 1) 精製水等を試料として操作した場合の吸光度は 1.20 以下です。
 2) 既知濃度の標準血清 (又は標準液) を試料として操作した場合、5.00 g/dL に対する吸光度は 0.10~1.05 の範囲です。
 (2) 正確性試験
 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の ±10% 以内です。
 (3) 同時再現性試験
 同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5% 以下です。
 2. 測定範囲^{注 ii)}
 0.1~8.0 g/dL

相関性試験成績^{注 iii)}

1. 血清検体
 x: 既存製品
 y: 本品
 n=170
 $y=1.064x-0.02$
 $r=0.996$
2. 血漿検体
 x: 既存製品
 y: 本品
 n=170
 $y=1.063x-0.01$
 $r=0.996$

較正用基準物質

ERM-DA470k/IFCC (IRMM)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

* 【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあ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、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 本品は酸性です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

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ください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 本品の pH は排水基準の 5.8 未満であり、呈色液にはブロモクレゾールパープル（フェノール類）を含有しています。廃液は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
4. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
アキュラスオート A L B II	(55)	
326066162 R-I 緩衝液		51 mL×2
R-II 呈色液		21 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

- ・別売：「T P / A L B 標準血清」
(3 mL×1、統一商品コード 326049264)

* 【主要文献】

1. Carter P. : Ultramicroestimation of human serum albumin : Binding of the cationic dye, 5,5' -dibromo-o-cresolsulfonphthalein. Microchemical J., 15, p. 531-539 (1970)
2. Alison C., et al. : Albumin as an outcome measure in haemodialysis in patients : the effect of variation in assay method. Nephrol Dial Transplant., 15, p. 1819-1822 (2000)
3. 村本 他 : BCG、BCP のアルブミン、 $\alpha 1$ -、 $\alpha 2$ -、 β -、 γ -グロブリンとの反応性、衛生検査、39、1、p. 31-35 (1990)
4. 玄番昭夫 : Medical Technology、13、p. 273-278 (1985)
5. 日本臨床検査標準協議会 : 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 (2019)
6. B. T. Doumas, et al. : Clin. Chem. Acta, 31, p. 87 (1971)
7. 金井正光、他 : 臨床検査法提要、改訂第 32 版、金原出版、東京、p. 480-481 (2005)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

TEL : 0120-66-1141

(200903)