この電子化された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

*2024年7月改訂　（第2版）

製造販売届出番号　14E1X80015000016

2023年4月作成　（第1版）

血液検査用アルファ1ー酸性糖蛋白キット

ザ　ラボ　００２　α_1ーＡＧＰ

【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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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。
5. 本品には、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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

α_1ーＡＧＰ試薬

抗ヒト α_1-AGP ヤギ抗体

【使用目的】

血清又は血漿中のα_1-酸性糖蛋白の測定

【測定原理】

本品は免疫比濁法[1)]に基づいて開発された血清又は血漿中のα_1ー酸性糖蛋白（α_1-AGP）を測定する試薬です。
検体中のα_1-AGPは、特異抗体（抗ヒト α_1-AGP ヤギ抗体）と抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。この濁りを波長660nmの吸光度としてとらえることにより、α_1- AGP値を求めます。

【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. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は、4℃で72時間未満、-20℃以下で6ヶ月以内に使用してください。[2)]

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン500mg/dLまで測定値にほとんど影響ありません。
2. ビリルビン50mg/dLまで測定値にほとんど影響ありません。

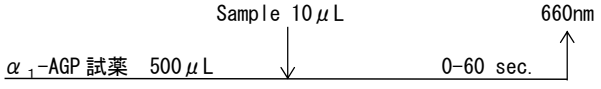
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

α_1ーＡＧＰ試薬・・・そのまま使用します。

測定（操作）法

ザ ラボ ００２の使用例



検量線は、被包の2次元コードを用いて登録・確認します。
（注）測定装置の設定条件等詳細については、装置の取扱説明書をご覧になるか、販売元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[3)]
   男：45～98 mg/dL
   女：39～66 mg/dL
2. 判定上の注意
   1)測定範囲を超える場合は、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留意ください。

【臨床的意義】

α_1-AGP は急性相反応物質（Acute Phase Reactants）の中で、特に重要視されている糖蛋白質の一種で、血清中では炎症、腫瘍、妊娠等で高値を、肝疾、ネフローゼで低値を示します。[4) 5)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1)感度試験
   0mg/dL と 20mg/dL の標準液を 5 回測定するとき、20mg/dL の吸光度の平均値-2SD は、0mg/dL の吸光度の平均値+2SD 以上です。
   (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±20%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、吸光度のC.V.値は10%以下です。
2. 測定範囲
   20～300mg/dL

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=100
   y=1.02x-2
   r=1.00
2. 血漿検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=100
   y=0.98x+2
   r=0.98

較正用基準物質

ERM-DA470k/IFCC（IRMM）

【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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、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. キュベットの内壁に液滴が付着しているときには、軽く振って液滴を落としてください。
2. キュベットは、使い残りが出ないようあらかじめ必要本数を確認し、ザ ラボ ００２の恒温槽で 15 分間以上予備加温してから使用してください。
3. キュベットを持つ際は上部を持つようにし、光路部分を触らないようにしてください。
4. 被包の 2 次元コードは製造番号毎に内容が異なりますので、製造番号の異なる試薬を使用する際は、再度 2 次元コードを用いて検量線登録・確認を行ってください。
5. 検体採取量の変動は誤差の原因になりますので、検体はピペット（2 - 20μL）を用いて規定量を正確に採取してください。
6. 検体を加える際、正確性を期すため、チップ外側に付着している余分な液滴は拭き取ってください。その際、チップ内部の検体を吸い出さないよう注意してください。
7. 従来の N 蛋白標準品〔デイドベーリング（株）製〕を基準にした値と IFCC 値は同一の値です。
8. 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。
9. 開封後は、チャックを閉めて密封保存してください。
10. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
11. 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 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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. 本品には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
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､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】

貯蔵方法

2～8℃保存

＊有効期間

1 年間

【包装単位】

統一商品コード

品名	規格
486044321	
ザ ラボ ００２ α_1－ＡＧＰ	30 回
α_1-ＡＧＰ試薬	1 回（0.5mL）× 30

・別売：「管理血清ＧＣ」
〔（1.0mL 用）×1、統一商品コード 486038290〕

【主要文献】

1. N.R.Rose,et al.：Manual of Clinical Laboratory Immunology,3rd ed.,American Society for Microbiology,Washington,D.C.,p.25-32（1986）
2. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed.St. Louis (MO): Saunders Elsevier. 2006, p.42.
3. 金井正光､他：臨床検査法提要､改訂第 35 版､金原出版､東京､p.1909（2020）
4. 渡邊富久子：日本臨床､47（1989 年増刊号・上巻）､p.133（1989）
5. 巽　典之､他：正常値ハンドブック､改訂第 2 版､南江堂､東京､p.200（1990）

【問い合わせ先】

アークレイ　お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480　〒520-3306
TEL　0120-103-400＜通話料無料＞
（平日　8:30～18:00、土曜日　8:30～12:00）
（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】

販売元

アークレイマーケティング株式会社

東京都新宿区四谷 1-20-20 大雅ビル５Ｆ　〒160-0004

製造販売元

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

(240327)