NA α_1ーマイクログロブリン キット
N α_1-Microglobulin Kit

※※ 2018年 12 月改訂（第３版）
※ 2013年 4 月改訂（第２版）
製造販売承認番号：20400AMY00279000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【形状・構造等(キットの構成)】
1. NA 抗血清 α_1-マイクログロブリン　2mL×1バイアル
   N Antiserum to Human α_1-Microglobulin
   抗α_1-マイクログロブリン血清(ウサギ)
   アジ化ナトリウム＜1g/L
2. α1-マイクログロブリン 補助試薬 A　2mL×1バイアル
   N Supplementary Reagent A

本品は高度に精製したヒトのα_1-マイクログロブリンをウサギに免疫して得られた抗血清(液状品)です。

【使用目的】
尿中のα_1-マイクログロブリン測定

※【測定原理】
ネフェロメトリー法
尿中に含有されるタンパクは、特異的抗体との免疫化学反応で免疫複合体を形成します。これらの複合体によって、検体に照射した光が散乱します。散乱強度は検体中の各タンパク濃度に比例します。検体中のα_1-マイクログロブリン濃度は濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】
※1. 測定試料の性質、採取法
- 尿検体は新鮮なものを使用ください(保存する場合は2～8℃で8日間まで保存可能です)。無作為及び時間毎に集められた尿が検体として適しています。凍結しないでください。使用する前に必ず遠心処理(15,000 ×g/10分間)を行ってください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
検体の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので、測定前に遠心分離(15,000 ×g/10分間)し、取り除いてください。数日間保存した尿検体では、pH6未満でα_1-マイクログロブリン濃度の低下が見られることがあります[1]。

※※3. その他
本品は、免疫比濁分析装置 BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータ Ⅱ(以下BN Ⅱ)]及びAtellica NEPH630 免疫化学自動分析装置(以下Atellica NEPH)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調製法
- NA 抗血清α_1-マイクログロブリン、α_1-マイクログロブリン 補助試薬 Aは調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
- N-希釈液及びN-反応緩衝液も調製する必要がありませんのでそのまま使用ください。
- N-蛋白スタンダード UYとN/T-蛋白コントロール尿 LCは、それぞれ正確に0.5mLと1.0mLの精製水で溶解して、泡立たないように静かに混和してください。液が透明になるまで約30分間放置してから使用ください。

2. 試薬の保存条件と安定性
- 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。
- NA抗血清α_1-マイクログロブリンは、保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿を生じた場合、使用する前に必ず沈殿物や濁りはろ過して取り除いてください。ろ過には0.45μmポアーサイズの使い捨てフィルターが適しています。
- 試薬は凍結しないでください。
- ※※ 機器搭載後の安定性は、1日約8時間の搭載で5日間安定ですが、機器の種類や施設の状況によって異なります。詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。

※※3. 必要な器具・器材・試料等
- BNシステム(BNⅡ、BNプロスペック)、Atellica NEPH
- 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)
- N-蛋白スタンダード UY(品目コード：OQLV07)
- N/T-蛋白コントロール 尿LC(品目コード：OQLW13)
- N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)
- N-反応緩衝液(品目コード：JP00085,JP00086)

※※4. 操作法
⑴機器の操作法は機器の取扱説明書を参照ください。
⑵2～8℃に保存されていた検体と試薬はそのまま使用することができます。
⑶試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめ機器に搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続くすべての操作ステップは機器により自動的に行われます。
⑷N-蛋白スタンダード UYの希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈した標準血清は、4時間以内に使用ください。検量線はN/T-蛋白コントロール 尿LCの測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。
⑸検体は希釈せずに測定されます。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率で再測定されます。機器のソフトウェアは異なる希釈倍率での再測定が可能です(詳細は機器の取扱説明書を参照ください)。
⑹結果の算出は機器により、mg/L 又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※5. 精度管理
検量線の作成後、試薬開封時と検量線毎にN/T-蛋白コントロール 尿LCを必ず測定ください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで、測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】
1. 基準範囲[2]
健康な成人(n＝115)の朝2番目の尿中α_1-マイクログロブリン濃度は12mg/L未満です。
尿検体のタイプ(朝1番目の尿、24時間蓄尿等)により基準値は変動します。
基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。

2. 判定上の注意
マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。

【臨床的意義】
α_1-マイクログロブリン測定の臨床的意義は、尿細管性尿蛋白の診断です[2-5]。α_1-マイクログロブリンは低分子糖蛋白(分子量約33,000)で[5]、

その遊離型は腎糸球体からろ過され、同じく腎糸球体でろ過されるその他の血漿蛋白と共に尿細管で再吸収・異化されます。α_1-マイクログロブリンのような低分子糖蛋白の尿中濃度の上昇は、進行した糖尿病性腎症、重金属に曝された後、腎毒性のある薬物投与後など各種腎炎に関連して起こる尿細管のダメージを示唆しています。尿路感染症患者におけるα_1-マイクログロブリンの尿中濃度の上昇は、腎での併発を示唆します。

【性能】

1. 性能

⑴感度

α_1-マイクログロブリン濃度7mg/Lにおける散乱強度は、ブランク液での散乱強度より20ビット*以上高くなります。(＊100ビット=0.244ボルト)

⑵正確性

α_1-マイクログロブリン濃度既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の80～120%です。

⑶同時再現性

α_1-マイクログロブリン濃度の異なる2種類の検体を3回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV値)は15%以下です。

※※⑷測定範囲(例示)

5.6～180mg/L

詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

2. その他のデータ

⑴感度

本法の分析感度は、検量線の下限値により設定されるので、N-蛋白スタンダード UYの蛋白濃度に依存します。“プロゾーン現象”はα_1-マイクログロブリン濃度600mg/Lまで起こりません。

⑵特異性

使用した抗体の交差反応性は報告されていません。

⑶精密性

本品を用い、BNシステムにて測定したとき、次の変動係数(CV)を得ました。

測定項目	同時再現性			日差再現性		
	n	平均値 (mg/L)	CV(%)	n	平均値 (mg/L)	CV(%)
α_1-マイクログロブリン	21	7.7 41.8	5.2 2.9	10	6.8 42.0	13.2 7.4

⑷相関性

本品(y)とSRID法(x)との尿検体を用いた相関性は、

y=1.08x−2.36mg/L　r=0.996(n=52)です。

注意：〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。

※3. 較正用の基準物質(標準物質)

社内精製蛋白

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 試料(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。
- N-蛋白スタンダードUY及びN/T-蛋白コントロール尿 LCの原料は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体に対し陰性が確認されたものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- NA 抗血清α_1-マイクログロブリン、N-希釈液、N-反応緩衝液、N-蛋白スタンダードUY及びN/T-蛋白コントロール尿LCは保存剤としてアジ化ナトリウム(<1g/L)を含んでいますので、誤って飲み込んだり、皮膚や粘膜に触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合には、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

※※
- 本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意

- 試料(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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：2年(使用期限は外箱に表示)

※【包装単位】

NA α_1-マイクログロブリン キット(品目コード：OWLA11)

NA 抗血清 α_1-マイクログロブリン　2mL×1バイアル

α_1-マイクログロブリン 補助試薬A　2mL×1バイアル

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. Donaldson MD, Chambers RE, Woolridge MW, et al. Stability of alpha 1-microglobulin, beta 2-microglobulin and retinol binding protein in urine. Clin Chim Acta 1989; 179: 73-7.
2. Hofmann W, Guder WG. Präanalytische und analytische Faktoren bei der Bestimmung von IgG, Albumin, a1-Mikroglobulin und Retinol-bindendem Protein im Urin mit dem Behring Nephelometer System (BNS). Lab med 1989; 13: 470-8.
3. Yu H, Yanagisawa Y, Forbes MA, et al. Alpha-1-microglobulin: an indicator protein for renal tubular function. J Clin Pathol 1983; 36: 253-9.
4. Boege F, Liebermann F, Luther A, et al. Quantifizierung und Differenzierung der Proteinurie durch automatisierte nephelometrische Messung von alpha1-Mikroglobulin, Albumin und IgG: Vergleich mit SDS-PAGE-Analyse. Lab med 1990; 14: 243-9.
5. Weber MH, Verwiebe R. Alpha 1-microglobulin (protein HC): features of a promising indicator of proximal tubular dysfunction. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992; 30: 683-91.
6. Hofmann W, Rossmüller B, Guder WG, Edel HH. A new strategy for characterizing proteinuria and haematuria from a single pattern of defined proteins in urine. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992; 30: 707-12.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-037E
(OWLAG11E11 Rev.04)