



Dimension[®] clinical chemistry system
アルブミンキット

フレックスカートリッジ ミクロアルブミン MALB

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) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1,2	液状	アルブミン吸着ラテックス粒子 ^c
第二試薬 ^b	3,6	液状	水酸化ナトリウム
第三試薬	4,5	液状	抗アルブミンマウスモノクローナル抗体 ^c
第四試薬	7,8	液状	緩衝液

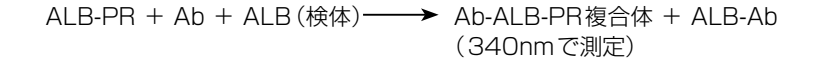
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 水酸化ナトリウムは分析装置のプロープの洗浄に用いられ、反応には使用されません。
- ※※c. 抗体とラテックス粒子は組み合わせ調整を行っており、ロットごとに異なります。

【 使用目的 】

尿中のアルブミンの測定

【 測定原理 】

本法は、表面にアルブミンを結合させた合成粒子からなるアルブミン吸着ラテックス粒子 (ALB-PR) と抗アルブミンマウスモノクローナル抗体 (Ab) を用いるホモジニアスなラテックス免疫凝集阻害 (PETINIA) 法を使用しています。検体中のあるアルブミンはALB-PRと競合して抗体に結合し、ALB-PRと抗体の凝集率を低下させます。従って、凝集率は検体中のアルブミン濃度に反比例します。凝集率は340及び700nmにおける比濁度変化量として測定され、検体中のアルブミン濃度 (mg/L) は関数式により求められます。



【 操作上の注意 】

- ※※1. 測定試料の性質、採取法^{1,2,3,4}
 - 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた尿を使用してください。
 - 次の尿検体を使用することができます。
 - (1)24時間蓄尿
 - (2)夜間尿 (8 ～ 12時間)
 - (3)随時尿 (1 ～ 2時間)
 - (4)早朝中間尿
 - 運動後、尿路感染症、急性疾患、外科手術直後又は急速輸液投与後に採取した尿は使用しないでください。採尿時には保存剤を使用しないでください。尿検体に血液の混入が見られる場合は測定に適しません。
- ※ 尿検体は室温で2日間、8℃で14日間安定です。凍結した尿検体の使用は推奨しません⁵。
- 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
 - 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Aに従って評価しました。尿中に以下の物質が存在しても、記載の尿濃度までは本法を妨害しません。アルブミン濃度18.4 ～ 22.5mg/Lにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
α ₁ -ミクログロブリン	0.3mg/L
α ₂ -マクログロブリン	7mg/L
アセト酢酸	750mg/L
アセトン	150mg/L
β-ヒドロキシ酪酸	2250mg/L
β ₂ -ミクログロブリン	0.6mg/L
ビリルビン	20mg/dL
カプトプリル	750mg/L
クレアチニン	8540mg/L
エナラプリル	2000mg/L
グルコース	5000mg/L
ヘモグロビン	10mg/L
免疫グロブリンL鎖(κ、λ)	5000mg/L
免疫グロブリンL鎖(κ)	30mg/L
免疫グロブリンG	100mg/L
レチノール結合蛋白	1mg/L

塩化ナトリウム	200mmol/L
トランスフェリン	40mg/L
尿素	10,000mg/L

- 3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。

- ※※2. 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - MALB 標準液 (品目コード：DC114)
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

- 3. 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID 及び検査項目を入力します。検体^a (尿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)第一試薬 (76μL)、第四試薬 (288μL)、検体 (17μL) 及び第三試薬 (76μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
 - (4)反応液の吸光度が2 波長 (340及び700nm) でレート測定され、検体中のアルブミン濃度 (mg/L) に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。

- d. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

- ※※4. 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質	：MALB 標準液を使用ください
較正物質濃度	：0、12.5、25.0、50.0、110.0 (mg/L)
測定回数	：5濃度2重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても30日ごとに必ず較正を行ってください。

- ※ 較正が必要な場合：• 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - 行政により求められた場合

指定係数	：C ₀ ：590 C ₁ ：－605 C ₂ ：－1.6 C ₃ ：37.4 C ₄ ：0.5
------	---

- 5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
12.5mg/L	> 1.9mg/L
50mg/L	> 2.5mg/L

【 測定結果の判定法 】

- 1. 基準範囲^{1,2}
 - 分時排泄量：20μg/分未満^a
 - 1日排泄量：30mg/24時間未満
 - 排出率：30mg/gCr未満^f
 - e. アルブミン (mg/L) × 尿量 (mL) / 時間 (分) = アルブミン μg / 分
 - f. アルブミン (mg/L) / クレアチニン (mg/dL) × 100
= アルブミン mg / クレアチニン g
 - 測定者間差を最小にするために、1 週間中に採取された尿3検体をランダムに測定することを推奨します¹。
 - 各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

- 2. 測定限界
 - 結果：100mg/L を超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希 釈 方 法：精製水又はMALB 標準液レベル1を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 自動希釈法：自動希釈用の推奨検体量は2μL です。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

- 結果が1.3mg/L未満の場合、数値ではなく“1.3mg/L未満”と報告されます。
- 3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【 臨床的意義 】

20 ～ 40%の糖尿病患者に糖尿病性腎症が発症し、これは末期腎疾患の唯一の主要原因です。尿中アルブミンは、初期糖尿病性腎症のモニタリングの補助として測定され、またアルブミン尿症を特徴とする様々な疾患の診断及び治療のために測定されます¹。

- 【性能】
- 1.性能

(1)感 度

アルブミン濃度0mg/Lと110mg/Lの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は50mAU以上です。

(2)正確性

濃度既知の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。

(3)同時再現性

異なる2濃度の検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。

(4)測定範囲

1.3～100mg/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。
- 2.精密性^{g,h,i}

試料	標準偏差(CV%)		
	平均 (mg/L)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
BioRad Liquichek® 尿コントロール			
レベル1	10	0.65(6.2)	1.06(10.2)
レベル2	68	0.69(1.0)	1.17(1.7)
プール尿1	20	0.64(3.2)	1.57(7.8)
プール尿2	50	0.65(1.3)	2.07(4.2)

BioRad Liquichek® Urine ControlはBio-Rad Laboratories社の登録商標です。

g.すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)

h.精密性試験は、NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb 1999)に従って実施しました。

i.各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。

3.相関性^{g,i}

比較法	傾き	切片(mg/L)	相関係数	n
N-抗血清 アルブミン	0.97	0.45	0.999	50 ^k

j.回帰統計のためのモデル方程式:
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片

k.母集団の範囲: 4.2～98.4mg/L

4.分析感度

本法の0mg/Lと有意差の認められる最小濃度は1.3mg/Lです。感度は、アルブミンを含まない尿検体の平均値(n=20)+2SDより求めました。

5.校正用の基準物質(標準物質)

IFCC CRM 470

4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Second Edition, AACC Press, Washington, DC 1997; pp. 3-18,19 (specimen storage).

※5. Tietz N. Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, 2006: p 70.

※※【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

【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。検査実施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。

•サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

•試薬には水酸化ナトリウム及び5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンの混合物(3:1)が含まれていますので、目や皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切なグローブ及び目・顔を保護するものを着用ください。

※※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。

•未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では3日間安定です。

•試薬の注ぎ足しは行わないでください。

•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当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。

－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 12ヶ月

【包装単位】

80テスト(20テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 26 (Supp. 1): S33-S50, 2003.

2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 457 (clinical significance), pp. 457-458 (specimen collection and storage).

3. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, Third Edition, Mosby, Inc., St. Louis, MO 1996; pp. 78-79 (specimen collection).

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-111-156F
(2008-03-04 C 717114.001)