

製造販売認証番号：304AAEZ00009000

体外診断用医薬品

アルブミンキット・クレアチニンキット

アテリカDCA ミクロアルブミン・クレアチニン カートリッジ

全般的な注意

1. 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。
2. 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。
3. 電子添文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。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
5. 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

形状・構造等（キットの構成）

本品は、試薬カートリッジ10個及びキャピラリーホルダーとプランジャ各10個により構成されています。

試薬カートリッジの成分は次のとおりです。

1. アルブミン試薬
抗ヒトアルブミン血清（ヤギ・ポリクローナル抗体）
2. クレアチニン・アルカリ試薬
水酸化カリウム
3. 緩衝液
3,5-ジニトロ安息香酸、ポリエチレングリコール

使用目的

尿中のアルブミン及びクレアチニン濃度の測定

測定原理

アルブミン及びクレアチニン測定用試薬は、全て試薬カートリッジ内に含まれます。アルブミン濃度及びクレアチニン濃度を測定し、アルブミン/クレアチニン比（A/C）を算出します。

アルブミンの測定では、ポリエチレングリコールの存在下でアルブミンと抗ヒトアルブミン血清（ヤギ・ポリクローナル抗体）が特異的に結合し、アルブミン-抗体複合体は形成します。複合体の生成量に比例して濁度は増大します。波長531 nmでその吸光度が測定される。アルブミン濃度は吸光度とアルブミン濃度のキャリブレーションカーブを用いて求めます。

クレアチニンの測定は、Benedict Behre反応に基づいています。反応は、水酸化カリウムによる強アルカリ条件下でクレアチニンが3,5-ジニトロ安息香酸と結合し、波長531 nmで測定される呈色複合体を形成します。クレアチニン濃度は吸光度とクレアチニン濃度のキャリブレーションカーブを用いて求めます。

すべての測定と計算はAtellica DCA汎用分光光度分析（Atellica DCA）によって自動的に行われ、測定終了時にアルブミン濃度（mg/L）、クレアチニン濃度（mg/dL）及びアルブミン/クレアチニン比（単位は表示されません）がディスプレイに表示されます。

操作上の注意

本品はAtellica DCAの専用試薬です。

1. 検体の性質及び採取法
 - 検体は、随時尿、早朝第一尿又は24時間蓄尿を使用できます。保存剤は使用しないでください。
 - 尿検体は2~8℃で2週間保存することができます。凍結はしないでください。2~8℃で保存した尿検体は、使用前に室内温度に放置した後、十分混和ください。検体が混濁していた場合は、使用前の前に遠心分離、又は濾過をして澄明にしてください。
 - 検体の採取法
1回の測定に必要な最小検体量は40 µLです。

- 1) 十分に混和した尿検体へキャピラリーの先端を浸してください。検体量が少ない場合は、検体容器とキャピラリーホルダーを水平に傾け、キャピラリーへ流入量を増加させてください。尿検体をこぼさないようご注意ください。
- 2) 尿検体がキャピラリーに流入し、密閉プラグまで到達するのに十分な時間（約5秒）を取ってください。密閉プラグを濡らすことでキャピラリーを密閉し、尿検体を内部に保持します。



- 3) 尿検体からキャピラリーを抜いてください。逆流した場合は、再度尿検体へキャピラリーを浸し、密閉プラグに到達するまで十分な時間をおいてください。
- 4) 必要に応じて、糸くずの出ないティッシュでキャピラリーの外側を丁寧にふき取ってください。
- 5) キャピラリーに気泡がないことを確認ください。
注意：気泡が含まれる場合、そのキャピラリーホルダーは廃棄し、新しいキャピラリーホルダーにて検体採取ください。
注意：キャピラリーに検体を充填した後、5分以内に測定を開始ください。
- 6) キャピラリーホルダーを試薬カートリッジに慎重に挿入し、カチッと音がするまで押し込んでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
CLSI EP07-A3に従い、妨害物質による影響について、Atellica DCAを用いて確認しました。下表に示した濃度までは本品に有意な影響はありません（誤差は10%以下）。

物質	物質濃度
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセトアミノフェングルクロニド	10.5 mg/mL
アセト酢酸	84 mg/dL
アセトン	158 mg/dL
塩化アンモニウム	100 mg/dL
アモキシシリン	260 mg/dL
アスコルビン酸	300 mg/dL
β-ヒドロキシ酪酸	5.9 mg/mL
β-2ミクログロブリン	20 mg/L
ビリルビン	3.6 mg/dL
血液	130 RBC/uL
塩化カルシウム	275 mg/dL
クエン酸	75 mg/dL
クレアチン	52 mg/dL
クレアチニン	600 mg/dL
フルクトース	100 mg/dL
グルコース	4500 mg/dL
グリブライド	1.48 mg/dL
ヘモグロビン	1.7 mg/dL
イブプロフェン	25 mg/dL
IgG	50 mg/dL
メトホルミン	400 mg/dL
ミオグロビン	20 mg/dL
シュウ酸	13.2 mg/dL
塩化カリウム	1500 mg/dL
リボフラビン	10 mg/dL
尿素	3000 mg/dL

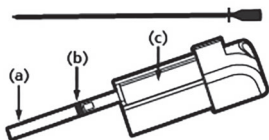
用法・用量（操作方法）

操作方法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬カートリッジの準備

注意：試薬カートリッジを取り扱う際には、試薬カートリッジが室内温度であることを確認してください。誤った測定結果となる可能性がありますので、光学ウィンドウには触れないでください。

- 1) 試薬カートリッジを開封ください。
- 2) キャピラリホルダー及びプランジヤをプラスチックのジップロックバッグから取り出してください。
- 3) キャピラリホルダー及びプランジヤに問題がないか確認してください。キャピラリ (a)、密閉プラグ (b)、吸収パッド (c) 及びプランジヤが欠けているキャピラリホルダーは廃棄ください。



キャピラリホルダー及びプランジヤの取り扱い

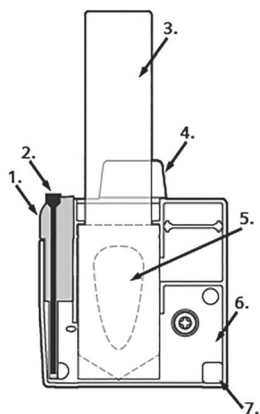
以下の注意事項に従って、キャピラリホルダー及びプランジヤを取り扱ってください。

- ・未使用のキャピラリホルダー及びプランジヤはどのロット番号の試薬カートリッジにも使用することができます。
- ・キャピラリホルダーは10パックのジップロックバッグから取り出してください。
- ・プランジヤが破損している場合は廃棄ください。

試薬カートリッジの取り扱い

以下の注意事項に従って、試薬カートリッジを取り扱ってください。

- ・試薬カートリッジを挿入する際には、ドアを開いて挿入し、小さいカチッという音がするまで押し込んで下さい。
- ・試薬カートリッジはAtellica DCAに挿入する向きが決まっています。無理に押し込まないでください。
- ・キャピラリホルダー上部の穴にプランジヤを挿入して押し込み、キャピラリホルダーに固定してください。
- ・プルタブを取り外す際には、慎重に引きながら、試薬カートリッジから完全に取り外してください。
- ・プルタブ及び試薬カートリッジは医療廃棄物に関する規定に従って、処理ください。



1. キャピラリホルダー、2. プランジヤ、3. プルタブ、4. カートリッジタブ、5. 緩衝液トレイ、6. 反応用コンテナ、7. 光学ウィンドウ

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・Atellica DCA 汎用分光光度分析装置
- ・DCA ミクロアルブミン・クレアチニンコントロール
- その他の必要な器具・器材・試料等については、機器の取扱説明書を参照ください。

3. 較正

Atellica DCAは製造中に較正されています。そのため、指定された許容範囲内で動作します。

試薬カートリッジは製造中に徹底した解析と評価を受けています。Atellica DCAに試薬カートリッジを挿入すると、機器がロット固有の較正データを含むバーコードを読み取ります。このデータは測定結果を正確に計算するのに使用されますので、個別に較正する必要がありません。

4. 測定法

機器に試薬カートリッジを挿入し、ドアを閉めると測定が開始されます。

注意：試薬カートリッジを挿入し、ドアを閉めてから15秒後に測定を開始します。

測定法のより詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

5. 精度管理

精度管理によって、Atellica DCAが正しく動作し、正確な結果が得られます。

次の場合、精度管理用コントロールを測定ください。

- ・新しいAtellica DCAを起動するとき
 - ・検査室の手順に従って定期的
 - ・新しく出荷された試薬もしくは新ロットの試薬を使用するとき
 - ・予期しない結果が得られたとき
 - ・初めて操作する方のトレーニングのとき
- 精度管理のより詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

測定結果の判定法

1. 測定結果

Atellica DCAに試薬カートリッジを挿入後、およそ7分で結果が表示されます。表示された結果について、それ以上の計算は必要ありません。

- 1) アルブミン濃度
アルブミン濃度の測定範囲は5~300 mg/Lです。本品は測定範囲にわたって直線性を示します。
- 2) クレアチニン濃度
クレアチニン濃度の測定範囲は15~500 mg/dLです。本品は測定範囲にわたって直線性を示します。
- 3) アルブミン/クレアチニン比
アルブミン/クレアチニン比は1~2000 mg/gにて結果が報告されます。
- * 4) ↓----が表示された場合（アルブミン濃度又はクレアチニン濃度）
本法の測定下限値以下を意味します（測定範囲以下）。本法は検体量を増やして再測定することはできません。
- * 5) ↑----が表示された場合（アルブミン濃度又はクレアチニン濃度）
本法の測定上限値以上を意味します（測定範囲以上）。本法は希釈検体を用いて再測定することはできません。更に定量的な測定結果が必要な場合は、他の検査方法を用いて測定ください。
- * 6) ----が表示された場合（アルブミン/クレアチニン比）
アルブミン又はクレアチニンの結果が測定範囲外の場合、アルブミン/クレアチニン比も測定範囲外となり、結果は報告されません。

どのような検査でもランダム誤差を伴います。測定値が疑わしい場合、又は臨床所見や症状と測定結果との間で一貫性を欠くような場合には、検体の再測定を行うか、あるいは他の測定法を用いて確認ください。

2. 参考基準範囲

アルブミン/クレアチニン比について、以下のように考えられています¹⁾。

アルブミン尿区分	A1	A2	A3
尿アルブミン定量	正常アルブミン尿	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
尿アルブミン/Cr比	30未満	30~299	300以上

(mg/gCr)

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3. 判定上の注意

- ・肉眼的血尿や高度の着色尿は使用しないでください。
- ・尿中へのアルブミン排泄量は退位、水分摂取量、運動、血圧、あるいは妊娠などにより変動します。
- ・激しい運動の後に尿検体を採取しないでください。
- ・検体に有意な細菌の増殖が認められたり、患者に尿路感染症の徴候が認められる場合には、測定を実施しないでください。

臨床的意義

アルブミンは肝臓で産生されるタンパク質で、ヒト血液中に存在します²。健康な腎臓ではアルブミンが血液から尿へ移行することはありません²。尿中に少量のアルブミン（微量アルブミン）が検出された場合、腎疾患の可能性が示唆されます³。

クレアチンは人体の筋肉組織の正常な消耗によって生じる老廃物です。血液から除去され腎臓から尿中へ排出されます^{4,5}。アルブミン/クレアチニン比（ACR）は尿中のアルブミンとクレアチニンの量を比較します。腎疾患のリスクが高い患者のスクリーニングにこの比率が最もよく用いられます⁶。

1型及び2型糖尿病では腎障害の危険性が高まります。糖尿病性腎症は腎臓透析や腎臓移植が必要となる原因の第一位（30～40%）であり、糖尿病における深刻な罹患率と死亡率の原因となります^{7,8}。

微量アルブミンは糖尿病性腎症の第一ステージです。微量アルブミン尿は、一般的に次のように定義されています⁹。

- ・アルブミン排泄率（24時間蓄尿）：30～299 mg/24時間
- ・アルブミン/クレアチニン比：30～300 mg/g

糖尿病に関連する腎障害の早期発見は、将来的な腎臓透析の必要性の先延ばしや、休止が可能となる早い段階での内科的介入を導きます。食事に含まれるたんぱく質の減少、薬物治療により高血圧のコントロール、血中グルコースの正常化へ近づけることは疾患の進行を遅らせることを奏功することが示されています¹⁰。

アルブミン濃度はクレアチニン濃度を使用し正常化されているので、アルブミン/クレアチニン比の計算は時間蓄尿の必要性を低減することが示されています¹¹⁻¹³。

性能

1. 性能

1) 感度試験

・アルブミン

低濃度及び高濃度の濃度既知管理用検体を測定したときの吸光度の差は0.25～0.65です。

・クレアチニン

低濃度及び高濃度の濃度既知管理用検体を測定したときの吸光度の差は0.80～1.6です。

2) 正確性試験

濃度既知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%以内です。

3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は15%以下です。

4) 測定範囲

アルブミン濃度測定範囲：5～300 mg/L

クレアチニン濃度測定範囲：15～500 mg/dL

2. 相関性

相関性は、CLSI EP09に従い、重み付きDeming法を使用して求めました。

1) 対照品1（アルブミン：免疫比濁法、クレアチニン：Benedict Behre法）

本品（y）及びDCA 2000 ミクロアルブミン・クレアチニンカートリッジ（x）を用いて、相関性を求めた結果は以下のとおりです。

測定物質	検体数	測定範囲	傾き	相関係数
アルブミン	100	9.2～296.1 mg/L	0.992	0.9979
クレアチニン	107	17.2～474.8 mg/dL	1.011	0.9986

2) 対照品2（アルブミン：固相免疫測定法、クレアチニン：酵素比色法）

本品（y）及び対照品2（x）を用いて、相関性を求めた結果は以下のとおりです。

測定物質	検体数	測定範囲	傾き	相関係数
アルブミン	103	5.9～192.5 mg/L	0.969	0.9933
クレアチニン	109	20.7～327.2 mg/dL	1.023	0.9964

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体標本により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3. 精度

CLSI EP05-A3に従い実施しました。

同時再現性、測定間（Between-Run）、日差（Between-Day）、ロット間（Between-Lot）、測定機器間（Between-Inst）の再現性及び総再現性（Total）について、3つの尿検体及びDCA2000 ミクロアルブミン・クレアチニンコントロールを用いて20日間にわたって実施しました。4台のAtellica DCAを用いて、3ロットを1日2回2重測定により求めました。各検体のアルブミン/クレアチニン比も確認しました。

1) アルブミン

検体	N	平均値 (mg/L)	同時再現性 (%)	Between-Run (%)	Between-Day (%)	Between-Lot (%)	Between-Inst (%)	総再現性 (%)
High Control	959	204.4	4.1	0.6	1.0	0.9	1.2	4.5
Low Control	960	30.93	3.9	0.7	1.0	1.4	1.7	4.7
尿プール1	960	31.96	3.5	0.9	0.8	1.4	2.0	4.4
尿プール2	960	60.63	2.8	0.5	0.8	2.0	1.2	3.8
尿プール3	960	193.2	2.4	0.2	1.0	1.3	1.6	3.3

2) クレアチニン

検体	N	平均値 (mg/dL)	同時再現性 (%)	Between-Run (%)	Between-Day (%)	Between-Lot (%)	Between-Inst (%)	総再現性 (%)
High Control	960	398.6	4.0	0.0	1.3	0.5	0.3	4.2
Low Control	960	100.2	2.2	0.9	1.0	0.9	0.6	2.8
尿プール1	960	380.3	2.3	0.2	0.7	0.8	0.7	2.7
尿プール2	960	100.1	2.4	0.8	0.5	1.2	0.0	2.9
尿プール3	960	49.7	2.5	0.2	1.1	1.3	0.3	3.0

3) アルブミン/クレアチニン比

検体	N	平均値 (mg/g)	同時再現性 (%)	Between-Run (%)	Between-Day (%)	Between-Lot (%)	Between-Inst (%)	総再現性 (%)
High Control	960	51.30	2.1	0.6	0.8	0.4	1.0	2.5
Low Control	960	30.88	3.3	1.2	0.5	0.7	1.1	3.7
尿プール1	960	8.35	5.3	0.0	1.5	1.8	1.3	5.9
尿プール2	960	60.58	2.3	0.7	0.8	1.4	0.8	3.0
尿プール3	960	389.10	2.0	0.5	0.9	0.9	0.9	2.6

4. 直線性

CLSI EP06-Aに従い実施しました。本品は測定範囲（アルブミン：5～300 mg/L、クレアチニン：15～500 mg/dL）全体にわたって直線性を示します。

5. LoQ、LoD、LoB

CLSI EP17-A2に従い実施しました。本品の定量下限（LoQ）、検出限界（LoD）及びブランク上限（LoB）は以下のとおりです。

	アルブミン(mg/L)	クレアチニン(mg/dL)
LoQ	4.0	10.2
LoD	1.7	1.6
LoB	0.9	0.6

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼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。
- Atellica DCAを使用する際には、保護用眼鏡、保護手袋及び保護衣の着用を推奨します。
- 怪我の原因となりますので、試薬カートリッジを機器から無理に取り出さないでください。
- 次の危険有害性情報、注意事項を示します。

絵表示	GHSコード	説明
	H302	飲み込むと有害です。
	H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷を引き起こします。
	P280	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。
	P304 + P340 + P310	吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させてください。直ちに医師に連絡ください。
	P301 + P310 + P331	飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡ください。無理に吐かせないでください。
	P303 + P361 + P353 + P310	皮膚（又は髪）に付着した場合、汚染された衣類を直ちにすべて脱いでください。皮膚を流水/シャワーで洗ってください。直ちに医師に連絡ください。
	P305 + P310	眼に入った場合、直ちに医師に連絡ください。
	P501	内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

- 本品は体外診断用医薬品です。病院・診療所などの適切な検査室で使用ください。
- 本キットの試薬カートリッジは、本来、冷蔵庫に2～8℃で保存することになっていますが、やむを得ず、常温で保存する場合には、使用期限内であれば90日間は安定です。常温保存開始日を試薬カートリッジ箱の記入欄に記載ください。
- 開封後の試薬カートリッジは1時間以内に使用ください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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定に従い処理ください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃

本キットの試薬カートリッジは冷蔵庫内に2～8℃で保存ください。キャピラリホルダーは2～25℃で保存ください。試薬カートリッジ及びキャピラリホルダーは使用期限内に使用ください。

有効期間：24ヶ月

包装単位

1キット10回測定用（シーメンスコード：11537791）

主要文献

- 糖尿病性腎症合同委員会；羽田勝計、宇都宮一典、古家大祐、馬場園哲也、守屋達美、横野博史、木村健二郎、鈴木芳樹、和田隆志、小川晋、稲葉雅章、菅野義彦、重松隆、政金生人、土屋健、本田佳子、市川和子、幣憲一郎、糖尿病性腎症病期分類2014の策定（糖尿病性腎症病期分類改訂）について、糖尿病 57巻7号（2014）
- Friedman AN, Fadem SZ. Reassessment of Albumin as nutritional marker in kidney disease. J Am Soc Nephrol 2010; 21: 223 – 230
- Jong PEd, Curhan GC. Screening, monitoring, and treatment of albuminuria: Public health perspectives. J Am Soc Nephrol 2006; 17: 2120 – 2126.
- Perrone RD, Madias NE, Levey AS. Serum creatinine as an index of renal function: new insights into old concepts. Clin Chem 1992; 38: 1933 – 1953.
- Williamson L, New D. How the use of creatine supplements can elevate serum creatinine in the absence of underlying kidney pathology. BMJ Case Rep 2014; bcr-2014-204754 (1 – 4).
- Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, Zeeuw Dd, Hostetter TH, Lameire N, Eknoyan G. Definition and classification of chronic kidney disease: A position statement from Kidney Disease: Improving global outcomes (KDIGO). Kidney Int 2005; 67: 2089 – 2100.
- Hahr AJ, Moitch ME. Management of diabetes mellitus in patients with chronic kidney disease. Clin Diabetes Endocrinol 2015; 1: 2 (0001-9)
- Lim AKH. Diabetic nephropathy – complications and treatment. Int J Nephrol Renovasc Dis 2014; 4: 361 – 381.
- 猪股茂樹、羽田勝計、守屋達美、片山茂裕、岩本安彦、堺秀人、富野康己、松尾清一、浅野泰、横野博史、糖尿病性腎症の新しい早期診断基準、日腎会誌 2005; 47(7):767-769.
- American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care: Standards for medical care in diabetes – 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Supplement): S124 – S138.
- IGinsberg JM, Chang BS, Matarese RA, Garella S. Use of single voided urine samples to estimate quantitative proteinuria. N Eng J Med 1983; 309: 1543 – 1546.
- Nathan DM, Rosenbaum C, Protasowicki VD. Single-void urine sample can be used to estimate quantitative microalbuminuria. Diabetes Care. 1987; 10: 414 – 418.
- Ellis D, Coonrod BA, Dorman JS, Kelsey SF, Becker DJ, Avner ED, Orchard TJ. Am J Kidney Dis 1989; 13: 321 – 328.

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
電話：03-4582-5520

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

輸入