

体外診断用医薬品

[届出番号 13E1X80197229001]

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

血液検査用アルブミンキット

(分類コード番号：30155001)

(アテリカ用)

ヒューオート® S ALB-N

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定方法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 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て等を受けてください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

ALB-N発色液①

ALB-N発色液②：プロモクレゾールパープル（BCP）

使用目的

血清中又は血漿中のアルブミン測定

アルブミンは肝臓で合成され、血清総蛋白質の約6割を占める水溶性タンパク質であり、脂肪酸、胆汁色素、薬物などとの結合による運搬、血液コロイド浸透圧の維持などの働きをしています。アルブミンは蛋白代謝を反映し、栄養状態判定の指標として利用される他、肝機能障害の検査としても利用されます。

測定原理

1. 測定原理

検体中のアルブミンは、プロモクレゾールパープル（BCP）と結合してアルブミン-BCP複合体を生成し、本複合体は青色を呈します。この呈色の強度は、検体中のアルブミン濃度を反映するので、比色定量することにより検体中のアルブミン濃度を求めることができます。アルブミンにはBCPとの反応性が異なる酸化型と還元型が存在しますが、本品では還元型アルブミンを化学反応により酸化型とした後、BCPと反応させるBCP改良法¹⁾を採用しています。

2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) グロブリンによる影響を受けないため、アルブミンに対して高い特異性を示します²⁾。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について
(1) 血清（漿）分離後、冷蔵あるいは-20℃以下凍結保存で40日間まで保存できます。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定をしてください。

(2) 検体の凍結融解の繰り返しは3回まで可能です。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン300mg/dLまで、イントラリピッド500mg/dLまで、アスコルビン酸100mg/dLまで測定値に影響はありません。
- 2) 抗凝固剤（EDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンLi、クエン酸-3Na）は通常使用濃度では測定値に影響を与えません。
- 3) 感染性心内膜炎、敗血症、化膿性髄膜炎等の治療のために高用量のペニシリンGが投与された場合には、アルブミン測定値が負の影響を受けることがあります³⁾。

3. その他

- 1) 本品は、Atellica® CH 生化学自動分析装置専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
- 2) 検量用物質
検量用物質には、セロノルム®・マルチキャリブプレート（当社品）を使用してください。
- 3) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

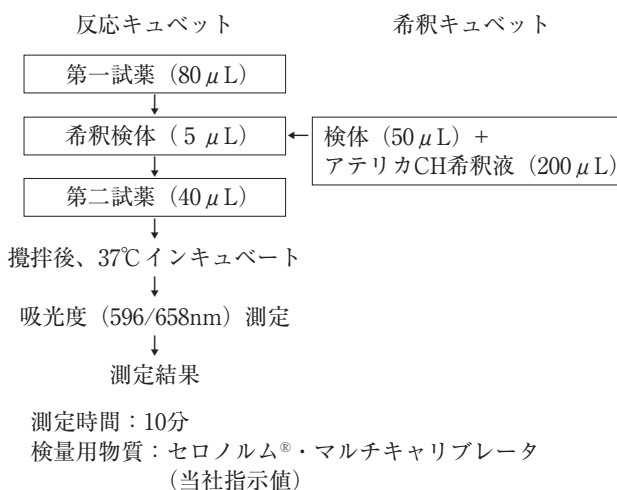
用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用してください。

2. 測定(操作)方法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



測定結果の判定方法

1. 参考基準範囲⁴⁾

血清及び血漿中アルブミン濃度：4.1～5.1g/dL
(JCLLS共用基準範囲)

2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

- 1) 試薬ブランク
生理食塩液を試料として測定したときの吸光度は0.78以下です。

- 2) 感度
アルブミン1g/dLにつき吸光度は0.02～0.13です。
2. 正確性
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90～110%の範囲内です。
3. 同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(C.V.)は5%以下です。
(1～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲⁵⁾ (Atellica[®] CH 生化学自動分析装置による)
0.1～7.0g/dL
5. 相関性⁵⁾
血清 N = 445 r = 0.998 y = 0.97x + 0.13
対照法：既届出体外診断用医薬品 (BCP改良法)
6. 校正用標準物質
ERM[®]-DA470k/IFCC (IRMM)

使用上又は取扱い上の注意

1. 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、また口によるビベティングを行わないでください。
 - 2) ALB-N発色液①及びALB-N発色液②には防腐剤としてブロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は、キャップを締めて凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないこと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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
 - 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
 - 4) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
 - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
 - 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
 - 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。ALB-N発色液②中にフェノール類のプロモクレゾールパープルを含有しています。
4. その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間^{**}

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称	包装単位	シーメンスコード
ピュアオート [®] S ALB-N	1760テスト用 ALB-N発色液① 4本 ALB-N発色液② 4本	11308919

主要文献

- 1) 村本良三、松下誠、入野勤：臨床化学26, 38 (1997)
- 2) 刈米和子、藤田淑香、汐谷陽子：生物試料分析33 (4), 383 (2010)
- 3) 小野美由紀、他：臨床化学37, Suppl.1 : 133 (2008)
- 4) 金井正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.453、金原出版 (2015)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

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：03-3493-8400

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

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

Atellica[®]はSiemens Healthcare Diagnosticsの登録商標です。