

アルブミンキット JMDN コード : 30155002
尿検査用クレアチニンキット JMDN コード : 30161011

アレグロ UACR テストカートリッジ

【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 本品はノバ アレグロ アナライザー専用であるので、他の装置で使用しないこと。
4. 本品は医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
5. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
6. 添付文書以外の使用方法については保証しない。
7. テストカートリッジ及びキャピラリーは再使用しないこと。
8. 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すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストカートリッジ

本品に含まれる成分は以下の通りである。

- ・抗ヒト アルブミン ヤギポリクローナル抗体
- ・3,5-ジニトロ安息香酸

テストカートリッジ本体

検体点着用
キャピラリー

【使用目的】

尿中のアルブミン、クレアチニン濃度の測定

【測定原理】

(1) アルブミンの測定原理

尿中のアルブミンは試薬に含まれるアルブミンに特異的な抗体と反応し、アルブミン-抗体複合体を形成する。アルブミン-抗体複合体の量は、検体中のアルブミン濃度に直接的に比例する。また、アルブミン-抗体複合体が形成されると反応液の濁度が増加するので、この濁度を吸光度として測定しアルブミン-抗体複合体の形成量を求める。既知濃度のアルブミンを含む検体と得られた吸光度からなる検量線から、検体中アルブミン濃度が定量される。

(2) クレアチニンの測定原理

尿中クレアチニン濃度は Benedict/Behre 反応に基づいて測定される。3,5-ジニトロ安息香酸は強アルカリ条件下において尿中のクレアチニンと反応し 530nm で測定される有色複合体を形成する。有色複合体の吸光度は検体中のクレアチニン濃度に直接的に比例する。既知濃度のクレアチニンを含む検体と得られた吸光度からなる検量線から、検体中クレアチニン濃度が定量される。

(3) アルブミン/クレアチニン比(演算項目)

アルブミンのクレアチニンに対する割合、即ち A/C 比は、以上の測定の後に計算される。ノバ アレグロ アナライザーは全ての測定と計算を自動的に実施し、測定の最後には、アルブミン濃度 (mg/L)、クレアチニン濃度 (mg/dL) 及び A/C 比 (単位なし)を画面に表示する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・人間の尿検体を使用すること。
- ・正確な結果を得るためには、採尿後 2 時間以内の尿検体を測定する。測定まで時間がかかる場合は、尿検体は 2-8℃、安定剤を添加せずに 8 日間保管可能である。
- ・キャピラリーに採取する前に尿検体が十分に混和されていることを確認する。

2. 妨害物質、妨害薬剤

干渉物質

本品での測定において、以下に示す物質の各濃度まで有意な干渉(<10%)は観察されなかった。

干渉物質(単位)	濃度	
	アルブミン	クレアチニン
アセトアミノフェン グルクロニド(mg/mL)	10.5	10.5
アセトアミノフェン(mg/mL)	0.2	0.2
アセト酢酸エチル(mg/mL)	0.84	0.84
メトホルミン(mg/mL)	4	4
グリベンクラミド(mg/mL)	0.0148	0.0148
IgG(mg/mL)	0.02	0.02
アセトン(mg/mL)	0.8	0.8
ミオグロビン(mg/mL)	0.02	0.02
β2-ミクログロブリン(mg/mL)	0.02	0.02
赤血球(cells/μL)	50	50
IgA(mg/mL)	0.25	0.25
トランスフェリン(mg/mL)	2	2
インスリン(uU/mL)	500	500
3-ヒドロキシ酪酸(mg/mL)	5.9	5.9
イブプロフェン(mg/mL)	2	2
ビリルビン(mg/mL)	0.035	0.035
グルコース(mg/mL)	45	45
アスコルビン酸(mg/mL)	3	3
クレアチニン(mg/mL)	0.52	—
尿素(mg/mL)	30	—

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本品専用の分析装置(ノバ アレグロ アナライザー)

* 採尿器具

- ・必要検体量 :25μL

3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ることを。

詳細は、本品専用の分析装置の取扱説明書を参照すること。

QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

- (1) ノバ アレグロ アナライザーのホームスクリーンに表示されるスクリーンボタンを押して UACR テストカートリッジのバーコードを読み込む。テストカートリッジを受け入れるドアが開放される。
- (2) 患者 ID をスキャン又は手入力により登録する。
- (3) UACR テストカートリッジからキャピラリーを取り外す。
- (4) 採取容器中で尿検体が十分に混和されていることを確認する。
- (5) 検体の中央部にキャピラリーの末端を挿入する。所定のラインに検体が到達するまで、検体をキャピラリーに吸引する。(25 μL) その際内部に気泡が見られないことを確認する。

- (6) キャピラリーに検体を吸引後 5 分以内にキャピラリーをアレグロ UACR テストカートリッジに挿入する。
- (7) テストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーのサンプルベイに置き、テストカートリッジが所定の場所におさまリカチッと音がするまで指で押し込む。
- (8) ノバ アレグロ アナライザーの分析開始画面に表示される開始アイコンを押す。テストカートリッジはノバ アレグロ アナライザーの内部に送られ、ドアが閉じ、分析が始まり、ランプが緑色に点滅する。
- (9) 分析が終了すると、測定結果が画面上に表示される。
- (10) 使用済みのテストカートリッジは、開扉アイコンを押し、その後、解放ボタンを押しながら取り除き、廃棄する。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲^{1,2}

アルブミン/クレアチニン比 < 30 :正常

判定上の注意

測定結果は、患者の病歴および他の臨床検査結果を慎重に考慮して解釈する必要がある。

測定結果が疑わしい場合、または臨床徴候および症状が測定結果と矛盾するように見える場合は、アレグロ UACR コントロール溶液で精度管理を実施した後に検体を再検査すること。

【性能】

1. 感度

2 mg/L と 0 mg/L の管理用検体を 10 回以上測定するとき、2 mg/L の平均値-2SD は 0 mg/L の平均値+2SD より大きい。

2. 正確性

既知濃度の試料を測定したとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。

3. 同時再現性

・アルブミン

管理用試料を 20 回同時に測定するとき、測定結果の CV 値は 6% 以下である。

・クレアチニン

管理用試料を 20 回同時に測定するとき、測定結果の CV 値は 5% 以下である。

4. 測定範囲

アルブミン: 5 - 300 mg/L (0.5 - 30.0 mg/dL)

クレアチニン: 15 - 500 mg/dL (1.3 - 44.2 mmol/L)

5. 相関性試験成績

・アルブミン

(1) 本品を使用して尿検体を測定した結果と、A 社製品(免疫比濁法)を使用して尿検体を測定した結果の相関は、
 $n=147, r=0.997, y=1.000x-2.944$

(2) 本品を使用して尿検体を測定した結果と、B 社製品(免疫比濁法)を使用して尿検体を測定した結果の相関は、
 $n=80, r=0.993, y=0.974x-0.847$

・クレアチニン

(1) 本品を使用して尿検体を測定した結果と、A 社製品(Benedict/Behre 反応)を使用して尿検体を測定した結果の相関は、
 $n=163, r=0.996, y=0.969x+1.340$

(2) 本品を使用して尿検体を測定した結果と、B 社製品(酵素法)を使用して尿検体を測定した結果の相関は、
 $n=97, r=0.980, y=1.054x+2.882$

6. 較正用の基準物質に関する情報

・アルブミン

ERM®-DA470k / IFCC reference material

・クレアチニン

ReCCs JCCRM-U5g

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
- ・検体や検体付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う

際は、使い捨て手袋を着用すること。

- ・本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムの濃度は 0.1%未満である。この濃度は、通常の使用で有害であると考えられる濃度を下回るが、漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないように注意し、すぐに多量の水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた本品や、貯蔵方法を守って保管されていない本品は使用しないこと。
 - ・使用前に本品にダメージがないことを確認し、包装、テストカートリッジ本体またはキャピラリーにダメージがある本品は使用しないこと。
 - ・テストカートリッジ本体の光学読み取り領域(測定部)には触らず、汚染しないこと。
 - ・本品は冷蔵保存から取り出した直後に使用可能である。
 - ・本品は凍結させないこと。
 - ・本品を加熱しないこと。
 - ・包装開封後は 24 時間以内に使用すること。
 - ・溶血または色素沈着の多い尿検体は使用しないこと。
 - ・尿中に排泄されるアルブミンの量は、姿勢の変化、水分量、身体活動、個人の血圧、および妊娠中に変化する。
 - ・激しい運動後に尿検体を採取しないこと。
 - ・著しく細菌増殖した尿検体や、尿路感染症の徴候を示す患者の尿検体は測定しないこと。
 - ・希釈した検体は測定不可。
 - ・キャピラリーに検体を吸引した後は、5 分以内にテストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーに装填すること。
 - ・キャピラリーに検体採取後、誤って床や実験台上に落としてしまったテストカートリッジは使用しないこと。
 - ・キャピラリーに検体採取後、キャピラリーに付着した余分な検体は拭き取ること。
 - ・操作中に機器を動かさないこと。
- ### 3. 廃棄上の注意
- ・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2 ~ 8℃

2. 有効期間

製造日から 12 ヶ月

(未開封冷蔵下(2 ~ 8℃)でラベル上に記載の使用期限まで)

3. 開封後の有効期間

開封後 24 時間

【包装単位】

20 個/箱

【主要文献】

1. Mogensen, C.E., et al.: Preventive of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. The Lancet. 348: 1080-1084; 1995.
2. American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes - 2007. Diabetes Care. vol. 30, suppl. 1; 2007.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
 TEL (0120)389-983

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社
 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
 晴海アイランドトリートメントスクエアオフィスタワーX
 TEL (03)5144-4144
 製造業者: Nova Biomedical Corporation
 ノバ・バイオメディカル コーポレーション
 (アメリカ合衆国)

nova
 biomedical