

N-アッセイ L ALB-S ニットーボー

【全般的な注意】

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 4.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してください。
- 5.標準血清は HBs 抗原、HIV-1、HIV-2 抗体及び、HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様に十分注意して取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成	成分
緩衝液 (R-1)	こはく酸緩衝液
BCP 溶液 (R-2)	こはく酸緩衝液 プロモクレゾールパープル(BCP)

【使用目的】

血清及び血漿中アルブミンの測定

【測定原理】

検体のアルブミン(酸化型及び還元型)は、酸性溶液中で BCP と結合し複合体を形成し青色を呈します。生成した複合体に基づく色調変化を主波長 600nm、副波長 660nm の吸光度の変化量として捉えることにより、濃度既知の標準血清を用いた検量線から検体中のアルブミンを定量します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体はなるべく新鮮なものを使用してください。長期保存する場合には、 -20°C 以下で凍結保存してください。その際に凍結融解を繰り返すことは避けてください。
- ・血漿を使用する場合、常法に従い抗凝固剤添加血を採取後、遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。抗凝固剤のヘパリン、EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。血清を使用する場合、常法に従い被検者より採血し、放置して完全に凝血させた後に遠心分離して得られる上清をプラスチック容器に移して検体とします。

妨害物質・妨害薬剤

- 1.妨害物質・妨害薬剤
溶血ヘモグロビン $\sim 500\text{mg/dL}$ 、ビリルビン $\sim 20\text{mg/dL}$ 、アスコルビン酸 $\sim 50\text{mg/dL}$ 、イントラリピッド $\sim 5\%$ の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。
- 2.その他
測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査及び検体を希釈しての再検査により確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

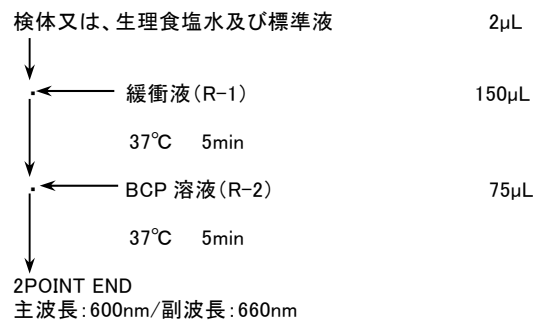
試薬の調製方法

- 1.緩衝液(R-1)
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所($2\sim 10^{\circ}\text{C}$)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2.BCP 溶液(R-2)
BCP 溶液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所($2\sim 10^{\circ}\text{C}$)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3.標準液
別売の標準血清を希釈しないで、そのまま使用します。生理食塩水又は精製水を 0g/dL 、標準血清に表示されているアルブミン濃度を入力し、検量線を求めます。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメータを入力し、検体中のアルブミン濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメータをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】**

共用基準範囲

4.1 $\sim 5.1\text{g/dL}$ ⁽¹⁾

参考基準範囲

3.9 $\sim 4.9\text{g/dL}$ ⁽²⁾

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1.感度

- (1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.4 以下です。
- (2)アルブミン濃度 4.0g/dL の血清を試料として操作した場合の吸光度は生理食塩水での吸光度を差し引いたとき、0.1～0.4 の範囲にあります。

2.正確性

既知濃度の管理用血清を測定する時、既知濃度の±10%以内にあります。

3.同時再現性

既知濃度の同一検体を 20 回同時に測定する時、吸光度の C.V. 値は 5%以下です。

4.測定範囲

0.1～8.0g/dL が測定範囲です。

関連性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、他社キット(x)と本法(y)との関連性は次の通りです。

$$y=0.9809x-0.0270$$

$$r=0.9954$$

$$n=50$$

校正用基準物質

IRMM ERM DA-470

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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。
- 2.検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意してください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
- 3.標準血清は HBs 抗原、HIV-1、HIV-2 抗体及び、HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様に十分注意して取扱ってください。

使用上の注意

- 1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従ってください。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、測定値に関する信頼性は保証できません。
- 2.検体及び各試液はできるだけ泡立ないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
- 3.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存してください。
- 4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
- 5.入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
- 6.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
- 7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、行わないでください。
- 8.試薬は、冷所(2～10℃)で保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は使用できません。
- 9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

廃棄上の注意

1.検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

2.BCP 溶液はフェノール類の BCP を 130mg/L 含有しているため、試薬を廃棄する際は、排水基準に基づいて適切に処理を行ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	60mL×2 本
R-2	30mL×2 本

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】**

- (1)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編，“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
- (2)血清蛋白質基準範囲設定プロジェクトチーム，臨床病理臨時増刊号，101，5，207-209(1996)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL.03-4582-5420

FAX.03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地