

N-アッセイ TIA Micro Alb **ミットーボー**

E-Type

【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下さい。
- 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下さい。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
- 4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 5.緩衝液および抗血清液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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などを受けて下さい。
- 6.標準液はHBS抗原、HIV抗体および、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、検体同様に十分に注意をして取扱って下さい。

【形状・構造等 (キットの構成)】

構成	成分
緩衝液 (R-1)	トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタン
抗血清液 (R-2)	抗ヒトアルブミンヤギ血清 20%

標準液は、別売となっています。

【使用目的】

尿中アルブミンの測定

【測定原理】

検体に抗ヒトアルブミンヤギ血清を混合し、アルブミンと抗体の結合物を濁度として 340nm および 700nm の波長において測定し、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

- ・検体はできるだけ新鮮な尿を使用して下さい。やむを得ず長期保存する場合は、密栓して凍結保存して下さい。
- ・希釈しないでそのまま使用します。
- ・随時尿または、24 時間尿を検体とします。

妨害物質・妨害薬剤

1.妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン ~20mg/dL、アスコルビン酸 ~50mg/dL、溶血ヘモグロビン~ 500mg/dL の濃度までほとんど測定値に影響をあたえません。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.プロゾーン

アルブミン濃度 5000mg/dL 以上の検体においてプロゾーン現象が生じることがあります。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。

【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 (2~10℃) に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、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下さい。

2.抗血清液 (R-2)

抗血清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 (2~10℃) に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、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下さい。

測定 (操作) 法

1.検量線の作成

別売の標準液を希釈しないでそのまま使用します。

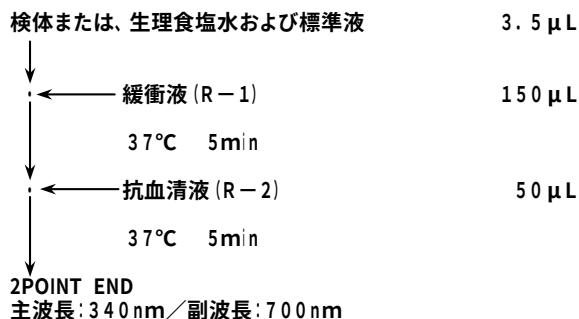
2.使用機種

2 試薬系の 2 ポイントエンドアッセイを有する自動分析装置に適合します。

3.操作法

測定方法の 1 例を示します。2 ポイントエンドアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

自動分析装置への適用例



上記の方法は 1 例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。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、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】**

微量アルブミン尿の診断基準として、次のような報告⁽⁴⁾がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

	随時尿 mg/g・Cr	1日蓄尿 mg/24hr	時間尿 μg/min
正常	<30	<30	<20
微量アルブミン尿	30~299	30~299	20~199
顕性蛋白尿	≥300	≥300	≥200

【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、0.150 以下です。
- (2)ヒトアルブミン 5mg/dL 相当の標準液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引いたとき、0.131～0.525 の範囲にあります。

2.正確性

既知濃度の管理用尿検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

3.同時再現性

ヒトアルブミン濃度 5mg/dL 付近の同一検体を 20 回同時に測定するとき、吸光度の C.V.値は 5%以下です。

4.測定範囲

0.20～80mg/dL が測定範囲です。(多点標準液使用時)

相関性試験成績

他社の免疫比濁法 (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

$$y = 0.960x - 0.504$$

$$r = 1.000$$

$$n = 70$$

校正用基準物質

自社基準品

上記の性能は操作法の 1 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下さい。
- 2.尿検体は病原性微生物等に汚染されている場合もあり、本質的には危険性がありますので取扱い時には、手袋などの保護具を着用して感染防止に十分に注意して下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは感染の危険性があるものとして、オートクレーブで滅菌処理 (121℃で20分以上) するか、または1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの消毒液に浸して処理して下さい。
- 3.標準液はHBs抗原、HIV抗体および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、検体同様に十分に注意をして取扱って下さい。

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下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
- 2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。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下さい。
- 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下さい。
- 4.標準液は別売品を使用して下さい。
- 5.入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
- 6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能およ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下さい。同一ロット内で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、極力避けて下さい。
- 7.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
- 8.試薬は、冷所 (2～10℃) で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
- 9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 10.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下さい。

11.本操作での単位は mg/dL です。ご使用になる単位が mg/L の場合は、表示値に 10 倍した数値でキャリブレーションを行って下さい。

廃棄上の注意

- 1.尿検体は病原性微生物等に汚染されている場合がありますので、廃液、検体およ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) を行って下さい。
- 2.緩衝液および抗血清液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
- 3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【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および外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R-1	14329152	479218029	18mL×2本	機種A ^{*1}
R-2	14329252	479218036	6mL×2本	(日立バーコード対応)
標準液	9492937	479218012	2mL×6濃度	—

各商品コードごと別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

^{*1} 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】**

- (1)A.Harmoinen et al., Clinica Chimica Acta, 149, 269-274(1985)
- (2)Mogensen, C. E, N. Engl. J. Med., 310, 356-360(1984)
- (3)青木矩彦, ホルモンと臨床, 35, 1159-1165(1987)
- (4)日本糖尿病学会, 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2010, 87-97(2010)

【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