

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 20200AMZ00992000

* 2020 年 3 月作成 (第 02 版)

2019 年 9 月作成 (第 01 版)

アルブミンキット(30155002)

N-アッセイ TIA Micro Alb **ニットーボー**

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。

【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

【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 及び 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

- ・検体は尿を使用してください。
- ・検体はできるだけ新鮮な尿を使用してください。やむを得ず長期保存する場合は、密栓して凍結保存してください。
- ・随時尿又は、24 時間尿を検体とします。

プロゾーン

アルブミン濃度 5,000mg/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。

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。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

1.緩衝液

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℃)に保存してください。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。

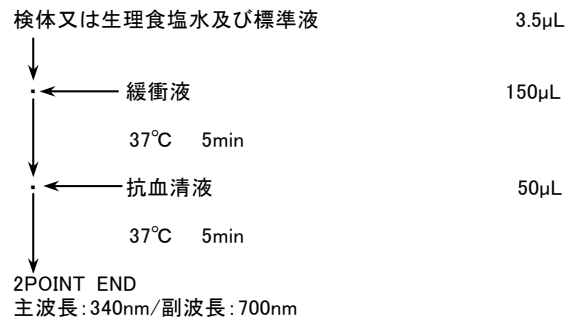
2.抗血清液

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℃)に保存してください。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。

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ーを入力し、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ー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】

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ください。

	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

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、0.150 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

x: 他社免疫比濁法、y: 本法

$$y = 0.960x - 0.504$$

$$r = 1.000$$

$$n = 70$$

較正用基準物質

自社基準品

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て等を受けてください。
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、又は 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ください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は品質が変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. 検体及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がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. 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についても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 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。
7. 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。
8. 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ください。

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. 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って処理してください。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後に紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 緩衝液及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又は、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】

コード No.	包装		
925541	緩衝液	R-1	18mL × 4
925558	抗血清液	R-2	6mL × 4
925565	LABOSPECT	緩衝液	R-1
		抗血清液	R-2
			32.4mL × 2
			13.4mL × 2

各商品コードごと別売となっています。

【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)

【お問い合わせ先】*

デンカ株式会社 試薬学術担当
フリーダイヤル 0120-206-072

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

製造販売元: ニットーポーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町原字塩島 1 番地
電話番号 03-4582-5420

発売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1