

## N-アッセイ LA Micro Tf 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.緩衝液およびラテックス試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。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

| 構成            | 成分                                            |
|---------------|-----------------------------------------------|
| 緩衝液 (R-1)     | リン酸二水素ナトリウム二水和物 25mM                          |
| ラテックス試液 (R-2) | 抗ヒトトランスフェリンウサギポリクローナル抗体<br>感作ラテックス粒子 0.25w/v% |
| 標準液           | ヒトトランスフェリン 調整品                                |

標準液は、別売となっています。

## 【使用目的】

尿中トランスフェリンの測定

## 【測定原理】

検体に抗ヒトトランスフェリン(Tf)ウサギ抗体を吸着させたラテックス粒子の浮遊液を混合すると、Tfとラテックス粒子表面の抗ヒトTfウサギ抗体が結合し、ラテックス粒子が凝集します。この凝集を吸光度の変化量として捉えることにより、濃度既知の標準液を用いた検量線から検体中のTfを定量します。

## 【操作上の注意】

## 測定試料の性質、採取法

- 1.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。やむを得ず長期間保存する場合は、密栓し、-80℃で凍結して下さい。
  - ・常法に従って随時尿又は、24時間尿を採取し、検体とします。
- 2.プロゾーン  
Tf濃度 4000  $\mu\text{g}/\text{dL}$  以上の検体においてプロゾーン現象を生じることがあります。

## 妨害物質・妨害薬剤

- 1.妨害物質・妨害薬剤  
ビリルビン  $\sim 20\text{mg}/\text{dL}$ 、溶血ヘモグロビン  $\sim 500\text{mg}/\text{dL}$ 、グルコース  $\sim 4000\text{mg}/\text{dL}$ 、アルブミン  $\sim 3000\text{mg}/\text{dL}$  の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。尿のpHが、5以下の場合には負の影響があります。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。
- 2.その他  
測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査および検体を希釈しての再検査により確認して下さい。

## 【用法・用量(操作方法)】

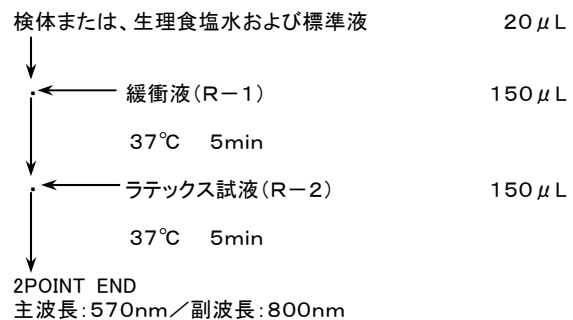
## 試薬の調製方法

- 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℃)に保存して下さい。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.ラテックス試液(R-2)  
ラテックス試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℃)に保存して下さい。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。生理食塩水又は精製水を 0  $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、標準液に表示されているTf濃度を入力し、検量線を求めます。
- 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.測定法  
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】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告<sup>(4)</sup>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。

0.95  $\text{mg}/\text{gCr}$  以下  
(950  $\mu\text{g}/\text{gCr}$  以下)

## 【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変化量は、0.02 以下です。
- (2)Tf500  $\mu\text{g/dL}$  の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は、生理食塩水での吸光度変化量を差引いた時、0.10～0.40 の範囲内です。

#### 2.正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 以内にありま

#### 3.同時再現性

Tf500  $\mu\text{g/dL}$  の同一検体を 20 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 5.0%以下です。

#### 4.測定範囲

5.0～800  $\mu\text{g/dL}$  が測定範囲です。

### 相関性試験成績

他社(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

$$y = 0.980x + 2.40$$

$$r = 0.9992$$

$$n = 50$$

### 校正用基準物質

Tf濃度表示は、IRMM、ERM-DA470に準じています。

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。

### 使用上の注意

- 1.本品は貯法に従い保存し、凍結させないで下さい。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下さい。
- 2.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 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、行わないで下さい。
- 4.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がないことを確認して下さい。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下さい。
- 5.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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.ラテックス試液は、使用する前に軽く転倒混和して下さい。

## 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.緩衝液およびラテックス試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などを廃棄する際には、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                            |
|---------|----------|-----------|----------------------------------|----------------------------------|
| セットD6/C | 15312036 | 479212447 | R-1<br>60mL×3本<br>R-2<br>60mL×3本 | 機種A <sup>※1</sup><br>(日立バーコード対応) |
| 標準液     | 9591231  | 479210610 | 2mL×5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)山口哲司, 日本臨床, 53(増刊号), 227-229(1995)
- (2)安藤康雄, ホルモンと臨床, 42(6), 91-95(1994)
- (3)今野稔, 医学と薬学, 32(3), 555-565(1994)
- (4)石橋不可止, 糖尿病, 35(12), 949-954(1992)

## 【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