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

**2012 年 4 月改訂　（第 10 版）
製造販売承認番号　21500AMZ00443000
*2011 年 2 月改訂　（第 09 版）

レチノール結合蛋白キット（30252000）

N-アッセイ LA RBP 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。
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）	Good緩衝液
ラテックス試液 （R－2）	抗ヒトレチノール結合蛋白ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス粒子　0．4w/v%
標準液	ヒトレチノール結合蛋白調製品（血清由来）

標準液は、別売となっています。

【使用目的】

血清中のレチノール結合蛋白の測定

【測定原理】

検体に抗ヒトレチノール結合蛋白（RBP）ウサギポリクローナル抗体を感作させたラテックス粒子の浮遊液を混合すると、検体中のRBP とラテックス粒子に感作した抗ヒト RBP ウサギポリクローナル抗体が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応を主波長 570nm、副波長 800nm の吸光度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RBP 濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

常法により採取し、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。蛋白の変性に注意をして速やかに操作をして下さい。長期保存をする場合には、−20℃以下で凍結保存して下さい。ただし、凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1.妨害物質・妨害薬剤
ビリルビン　～20mg/dL、溶血ヘモグロビン　～500mg/dL、イントラリピッド　～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
以下の現象が疑われた際には、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までご連絡下さい。
・異好抗体様検体
本品は、動物血清蛋白と反応する異好抗体の影響を抑えた試薬組成となっておりますが、検体によっては完全にその影響を除去できない場合があります。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。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.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。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。標準液に表示されているRBP濃度を入力し、検量線を求めます。開封後は蒸発などによる濃縮に注意して下さい。
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

検体または標準液　3μL
↓
緩衝液（R－1）　120μL
37℃　5min
↓
ラテックス試液（R－2）　120μL
37℃　2．5min
↓
2POINT END
主波長：570nm／副波長：800nm

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ー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[6]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。

男性　2．7 ～ 6．0 mg／dL
女性　1．9 ～ 4．6 mg／dL

【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)RBP5.0mg/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し引いた時、0.05～0.20 の範囲内にあります。
2.正確性
既知濃度の管理用検体を測定する時、既知濃度の±10%以内にあります。
3.同時再現性
RBP5.0mg/dL の同一検体を 20 回同時に測定する時、測定値の C.V.値は 5.0%以下です。
4.測定範囲
0.1～25mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

血清を検体とする時、他社ネフェロメトリー法(X)と本法(Y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1.083x ＋ 0.045
r ＝ 0.998
n ＝ 121

較正用基準物質

RBP濃度表示は、自社基準に準じています。

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.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をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、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)を行って下さい。
3.標準血清液は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.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.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D4	15318014	479215134	R－1 10mL×2 本 R－2 10mL×2 本	機種A※1 (日立バーコード対応)
RBP 標準液	9591831	479215141	1mL×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)Kanai M et al., J Clin Invest, 47, 2025-2044(1968)
(2)金井正光他, 代謝, 18(5), 433-449(1981)
(3)森脇久隆他, 日本臨牀, 57(臨時増刊), 279-281(1999)
(4)井上善文他, 外科と代謝・栄養, 24(1), 47-57(1990)
(5)亀子光明, 青木義政, JJCLA, 28(5), 647-651(2003)
(6)三浦信樹, 北村弘文, 亀子光明, 臨床病理, 57(3), 195-199(2009)

【問い合わせ先】**

ニットーボ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】***

ニットーボ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