

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2020年3月作成(第1版)

製造販売認証番号:302AAEZ00023000

コバス® システム

アルブミンキット

コバス® 試薬 U-ALB AE Gen.2

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬(R3)はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV (HIV-1及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱いってください。
5. 構成試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
6. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 U-ALB AE Gen.2

R1:緩衝液

R2:抗体液

抗ヒトアルブミンヒツジポリクローナル抗体

R3:希釈血清液*

※ ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

【使用目的】

尿中のアルブミンの測定

【測定原理】

本品は、抗原抗体反応を利用した免疫比濁法を原理としています。緩衝液中で検体に抗ヒトアルブミンヒツジポリクローナル抗体を加えると、検体中のアルブミンと特異的に反応し、アルブミン濃度に比例して濁りを生じます。この濁度を光学的に測定し、標準液について同様に反応させて作成した検量線から検体中のアルブミン濃度を求めます。測定後、更に希釈血清液を加えることにより、抗原過剰による誤測定を回避することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:随時尿、24時間尿又は早朝尿

測定試料の安定性¹⁾: 15~25℃で7日間、

2~8℃で1ヵ月間、

-15~-25℃で6ヵ月間安定

検体は遠心分離してから使用してください。

検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。

凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤²⁾

- (1) 抱合型ビリルビン 50 mg/dL、ヘモグロビン 400 mg/dL まで測定に与える影響は±10%以内です。(アルブミン濃度が 2.0 mg/dL の試料による検討時)
- (2) アセトン 60 mmol/L 以下、塩化アンモニウム 0.11 mol/L 以下、カルシウム 40 mmol/L 以下、クレアチニン 0.18 mol/L 以下、γ-グロブリン 500 mg/L 以下、グルコース 0.19 mol/L 以下、リン酸塩 70 mmol/L 以下、尿素 0.8 mol/L 以下、尿酸 5.95 mmol/L 以下、ウロビリノーゲン 378 μmol/L 以下まで測定に与える影響は±10%以内です。(アルブミン濃度が 2.0 mg/dL の試料による検討時)
- (3) 一般的薬剤の治療濃度域³⁾では測定に与える影響はありません。
- (4) アルブミン濃度 40,000 mg/L まではプロブロンによる偽低値は認められません。

3. その他

本試薬はコバス 6000 などに適用できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

標準液:C.f.a.s. PUC(別売)を使用してください。希釈系列の作成は機器上で自動的に行われます。

2. 試薬の安定性

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス 6000 など
- ・C.f.a.s. PUC
- ・プレチノルム PUC
- ・プレチパス PUC
- ・コバス システム NaCl

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバス 6000 の例)

- (1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液又は試料 6 μL を量り取ります。緩衝液 100 μL を量り取り、37℃で約 1.5 分間インキュベーションします。
- (2) 抗体液 20 μL を加え、37℃で約 3.5 分間インキュベーションします。
- (3) 抗体液添加直前から約3分後までの吸光度変化量を、主波長 340 nm、副波長 700 nm で測定します。
- (4) 標準液の吸光度変化量から検量線を作成し、試料の吸光度変化量からアルブミン濃度を求めます。
- (5) なお、希釈血清液 6 μL 及び精製水 20 μL を添加して、吸光度変化量を測定することにより、抗原過剰を確認することができます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチノルム PUC、プレチパス PUC(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定⁴⁾

微量アルブミン尿診断基準

分類	随時尿 (mg/gCr)	24 時間蓄尿 (mg/24 時間)	時間尿 (μ g/分)
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

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量（操作方法）】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- ① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、0.00～0.05 の範囲内です。
- ② アルブミン濃度 177～210 mg/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、0.50～1.50 の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ の範囲内にあります。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10% 以下です。

(4) 測定範囲

コバス 6000: 3～400 mg/L

(5) 測定下限値

LoB: 2 mg/L

LoD: 3 mg/L

CLSI ガイドライン EP17-A に従って、ブランク上限 (LoB)、検出限界 (LoD) を算出しました。

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既存製品 1 との相関性を検討したところ、80 例の尿検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r = 0.999$

回帰式 $y = 0.990x + 0.291$

y: 本品 x: 既存製品 1

- (2) 本品と既存製品 2 との相関性を検討したところ、78 例の尿検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r = 0.997$

回帰式 $y = 0.979x - 4.302$

y: 本品 x: 既存製品 2

3. 校正用の基準物質

IFCC 血漿蛋白国際標準品 (IRMM ERM-DA470k/IFCC)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬 (R3) をこぼした場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬 (R3) は感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高压蒸気滅菌器を用いて 121℃ で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15～25℃ に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- (10) 本品を保存する際は、垂直の状態での保存してください。
- (11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規則に留意して処理してください。
- (4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) 構成試薬には保存剤として微量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ある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム コバス試薬 U-ALB AE Gen.2 100 テスト

R1:緩衝液 10.0 mL

R2:抗体液 2.0 mL

R3:希釈血清液 0.6 mL

(R1:ポジション A、R2:ポジション B、R3:ポジション C)

【主要文献】

- 1) Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.
WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.
- 2) 自社データ
- 3) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 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. 南江堂. 2004, p.67～70.
- 5) Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



04942906001-H