

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 21500AMZ00413000

2015年2月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 462-63801

アルブミンキット オートワコー マイクロアルブミン

(免疫比濁法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
(グッド緩衝液)
- (2) 抗体溶液
(抗ヒトアルブミン抗体(ヤギ)※)
※ポリクローナル抗体

〔使用目的〕

尿中アルブミンの測定

〔測定原理〕

緩衝液中で試料と抗体溶液を作用させますと、試料中のアルブミンは抗ヒトアルブミン抗体と特異的な抗原抗体反応を起こし濁りを生じます。
濁りの度合いは試料中のアルブミン濃度に比例しますので、濁度を測定することにより試料中のアルブミン濃度を求めます。

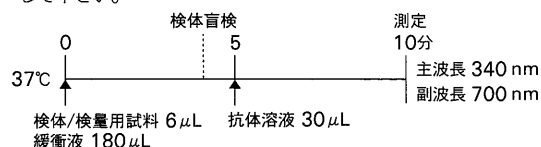
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。長期保存する場合は凍結保存して下さい。但し、凍結融解は繰り返さないで下さい。
(ロ)蓄尿検査に使用する防腐剤の塩酸、トルエン、キシレン、チモール及びホルマリンは、通常の使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ぶどう糖、尿素、尿酸、クレアチニン、塩化ナトリウムは測定値に影響を与えません。
- (3) その他
(イ)測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
(ロ)ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃で1か月以内に使用して下さい。
抗体溶液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃で1か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置。
検量用試料：オートワコー マイクロアルブミン用キャリブレーターセット (別売品)
使用に際しては、オートワコー マイクロアルブミン用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉
操作の詳細はLABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



検量用試料：オートワコー マイクロアルブミン用キャリブレーターセット (別売品)
アルブミンをそれぞれ 5, 25, 100, 300, 500 $\mu\text{g/mL}$ 含有。

〈アルブミン濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

微量アルブミン尿診断基準⁽³⁾

	24 時間蓄尿 mg/24時間	時間尿 $\mu\text{g/分}$	随時尿 mg/gCr
正常	<30	<20	<30
微量アルブミン尿	30~299	20~199	30~299
顕性蛋白尿	≥ 300	≥ 200	≥ 300

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.1以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(アルブミン 200 $\mu\text{g/mL}$, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度は、0.2~0.8 の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
アルブミン 1.03~500 $\mu\text{g/mL}$ です。(LABOSPECT 003 による)

〈相関性試験成績〉

検 体	尿
相関係数	$r = 0.9995 (n = 60)$
回 帰 式	$y = 1.0399x + 0.49$
y	本品 ($\mu\text{g/mL}$)
x	A 社製品 ($\mu\text{g/mL}$)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM-DA470

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
緩衝液、抗体溶液はアジ化ナトリウムを含みます。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を開けて指定の条件で保管して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 緩衝液、抗体溶液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(貯 法) (有効期間)
オートワコー マイクロアルブミン 2~10℃保存(凍結不可) 製造後2年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
462-63801	オートワコー マイクロアルブミン	LABOSPECT	2組入り
	① 緩衝液		46 mL
	② 抗体溶液		11 mL

〔主要文献〕

- (1) Mogensen, C. E. : N. Engl. J. Med., **310**, 356-360 (1984).
- (2) Teppo, A. M. : Clin. Chem., **28**, 1359-1361 (1982).
- (3) 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, 67-80 (2004).
- (4) 羽田勝計, 古家大祐, 他 : 医学と薬学, **16**, 1335-1339 (1986).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

〔別売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
461-34701	オートワコー マイクロアルブミン用 キャリブレーターセット 〔アルブミン : 5, 25, 100, 300, 500 $\mu\text{g/mL}$ 〕	2 mL $\times$ 5種
467-34801	オートワコー マイクロアルブミン用 コントロールセット 〔コントロール1 : 20~40 $\mu\text{g/mL}$ コントロール2 : 75~105 $\mu\text{g/mL}$ 〕	2 mL $\times$ 2 $\times$ 2種

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.02.07K02