

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

届出番号 27A2X00125000084

2018年 9 月作成(第 1 版)

体外診断用医薬品

Code 461-73901

469-73902

血液検査用アルブミンキット

Lタイプワコー ALB-BCP

(識別記号: 2/nx-c)

(BCP改良法)

〔一般的な注意〕

- (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及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
(コハク酸緩衝液)
- (2) BCP 溶液
(コハク酸緩衝液
プロモクレゾールパープル(BCP))

〔使用目的〕

血清中又は血漿中アルブミンの測定

〔測定原理〕

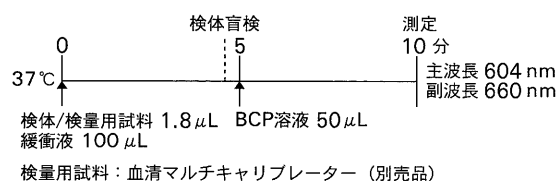
試料にBCP溶液を作用させますと、試料中のアルブミンはプロモクレゾールパープル(BCP)と結合し、青色を呈します。この青色の吸光度を測定することにより、試料中のアルブミン濃度を求めます。

〔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ください。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは測定値にほとんど影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
(ロ)感染性心内膜炎の治療のためペニシリンGを静脈内投与する等で高用量のペニシリンGが投与された場合には、血清アルブミン測定値が低値となる場合があります。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液及びBCP溶液はそのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で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: TBA-nx360又は同等の機器
検量用試料: 血清マルチキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。
- (3) 測定法
〈TBA-nx360 又は同等の機器への適用〉
操作の詳細は機器の取扱説明書を参照して下さい。



検量用試料: 血清マルチキャリブレーター (別売品)

〈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〕

基準範囲⁽⁶⁾ 血清 3.9~4.9 g/dL

〔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、0.7以下です。
(ロ)特定濃度の管理血清(アルブミン 4 g/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.1~0.5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±5%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 0.1~8 g/dLです。(TBA-nx360による)

〈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) 試薬が誤って目や口に入ったり、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。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〈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閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (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。
BCP溶液中にフェノール類のプロモクレゾールパープルを160 mg/L含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、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(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプワコー ALB-BCP	2~10℃保存	製造後1年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
461-73901	Lタイプワコー ALB-BCP	2/nx-c	セット (2カセット入り)

1カセット(試薬容器)中

① 緩衝液	53 mL
② BCP溶液	29 mL

〔主要文献〕

- (1) Carter, P.: Microchem. J., 15, 531-539(1970).
- (2) 岡村研太郎: 臨床検査, 18, 646-650(1974).
- (3) 村本良三, 松下 誠, 入野 勤: 臨床化学, 26, 38-43(1997).
- (4) 村本良三, 佐々木真弓, 青木洋一, 松下 誠: 医学検査, 46, 823-828(1997).
- (5) 村本良三, 松下 誠, 入野 勤: 生物試料分析, 22, 81(1999).
- (6) 血清蛋白質基準範囲設定プロジェクトチーム: 臨床病理, 特集第101号, 207-209(1996).

〔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)
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。)	2 mL×6