

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

製造販売承認番号 20300AMZ00773000

アルブミンキット

KITAS Micro ALB試薬

【全般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) 緩衝液 : (R-1)
緩衝剤
アジ化ナトリウム
- 2) 反応試液 : (R-2)
抗ヒトアルブミンヤギ血清
アジ化ナトリウム

【使用目的】

尿中アルブミンの測定

* 【測定原理】

1. 原理
本法は、免疫比濁法に基づく測定法です。
尿中のアルブミンは、抗ヒトアルブミンヤギ血清と特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、アルブミン濃度に依存しますので、この濁度を測定することにより、尿中のアルブミン濃度を求めます。

2. 特徴

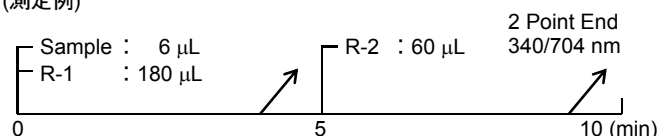
- 1) 試薬調製の必要がなく安定性や操作法に優れています。
- 2) 高感度で再現性に優れています。

** * 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 本製品による測定には、検体として随時尿又は24時間尿を希釈せずにそのままを使用してください。
 - 2) 新鮮な検体を使用してください。検体を長期保存する場合は、凍結保存してください。
 - 3) 尿検体の保存はガラスへの吸着があるので、プラスチック容器を使用してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 共存物質、薬剤等の影響はほとんどありません。
3. その他
 - 1) 各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
 - 2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション(プランク及びスタンダード)を行ってください。
 - 3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
TK-0950 : Micro ALB試薬標準液(Ⅱ)

** 【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製方法
緩衝液 : そのまま使用してください。
反応試液 : そのまま使用してください。
2. ディスクリット方式臨床化学自動分析装置による操作法(測定例)



** 【測定結果の判定法】

1. 判定法
Micro ALB試薬標準液(Ⅱ) 1~5より作成した検量線から検体中のアルブミン濃度を読み取ってください。
2. 参考基準値¹⁾
尿中のアルブミン濃度 : 蓄尿 23.8 mg/L (18.6 mg/g・Cr)
早朝尿 16.5 mg/L (10.8 mg/g・Cr)
随時尿 29.3 mg/L (24.6 mg/g・Cr) 以下
3. 判定上の注意
 - 1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
 - 2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以下です。
イ) ヒトアルブミン 50 µg/mL相当の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.130~0.520です。
 - 2) 正確性
既知濃度の管理用尿検体を測定するとき、既知濃度の85~115%の範囲内です。
 - 3) 同時再現性
ヒトアルブミン 50 µg/mL付近の同一検体を10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
1.85~300 µg/mL
2. 相関性試験成績
 - 1) 血清検体 (x: A社免疫比濁法 y: 本製品)
例数 : n = 90
相関係数: r = 0.993 回帰式 : y = 0.990x - 0.125

**【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) 尿検体は病原性微生物等に汚染されている危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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ください。
- 3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
- 4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
- 3) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 4) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の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等を区別して処理してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

4. その他の注意

- 1) 本製品の緩衝液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート (MSDS) をご参照ください。なお、MSDSは問い合わせ先までご請求ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2~10℃

有効期間 : 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
KITAS Micro ALB試薬	緩衝液 反応試液	TK-9400	20 mL× 3 20 mL× 1

**【主要文献】

- 1) 金井正光 : 臨床検査法提要, 32: 175-177 (2005)

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元



株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485