

* 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

*2023年8月改訂(第10版)
***2020年3月改訂(第9版)
製造販売承認番号 20600AMZ01334000

一般名称：アルブミンキット

尿中アルブミン測定用

「セロテック」 T I A - A L B G

免疫比濁法

【全般的な注意】

- 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ください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

*【形状・構造等（キットの構成）】

- 緩衝液（溶液）
- 抗体試液（溶液）
抗ヒトアルブミンヤギ抗体

【使用目的】

尿中のアルブミンの測定

【測定原理】

本法は過剰量の抗ヒトアルブミン抗体と検体中のアルブミンにより生じた抗原・抗体反応を濁度として測定します。同様の方法により測定したアルブミン量既知標準液で作成した検量線から検体中のアルブミン量を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 本キットによる測定には、できるだけ新鮮な尿を使用してください。検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために、密栓して冷蔵保存（4℃、1週間以内）してください。凍結保存（-20℃保存）では不安定とされていますので、やむを得ない場合-80℃以下に保存してください。
- 塩類などが析出して混濁を認める試料は、遠心分離操作を行い上清を使用してください。
- 本キットによる測定には、随時尿または24時間尿を検体として使用してください。
- 蓄尿に用いられる保存剤のホウ酸、トルエン、キシレン、チモールは通常の濃度では影響ありません。

妨害物質・妨害薬剤

アスコルビン酸、グルコース、尿酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ①第一試液（R-I）：緩衝液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ②第二試液（R-II）：抗体試液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のU-A-L-B標準液 TypeH/S をご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7170Sの例）

分析法/測定ポイント：2ポイントエンド 16-34
波長（副/主）：700/340nm
検体量：6.7μL
試薬分注量（R1）：150μL
試薬分注量（R3）：50μL

（日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

24時間蓄尿 30mg/L以下
（吉川 隆一，衛生検査，Vol.38(9)，p.1236,1989.）
随時尿 30mg/g・Cr未満
（糖尿病性腎症合同委員会，2013.）

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の演算吸光度は、0.050以下です。
②100mg/Lの標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた演算吸光度は、0.15～0.60です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用尿（ヒトプール尿）を測定するとき、測定値は既知濃度の±10.0%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。
- 測定範囲
本キットによる試料中の微量アルブミン濃度の測定範囲は1～1100mg/Lです。（多点検量法 DA470k基準の場合）

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 1.004x - 0.351$ （Y：本法）， $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

社内基準品

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に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ください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。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。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. アルブミン濃度 2000mg/L まで抗原過剰によるプロゾン現象は起きません。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【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ヵ年（有効期限は瓶ラベルに記載）

*【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A687-00	緩衝液 (30ml×2) 抗体試液 (12ml×2)	30+12ml×2 (LABOSPECT)
A687-93	緩衝液 (20ml×2) 抗体試液 (10ml×2)	20ml セット (TBA)
A055-00	緩衝液	20ml×2 (R-I)
A055-50	緩衝液	30ml×2 (R-I)
A055-89	緩衝液	50ml×2 (R-I)
A055-90	緩衝液	50ml×4 (R-I)
A055-32	緩衝液	90ml×2 (R-I)
A055-37	緩衝液	150ml×2 (R-I)
A055-28	抗体試液	8ml×2 (R-II)
A055-25	抗体試液	8ml×6 (R-II)
A055-22	抗体試液	10ml×2 (R-II)
A055-60	抗体試液	30ml×2 (R-II)

注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. Viberti, GC et al.: Lancet, (June 26), 1430-1432(1982).
2. Mogensen, C. E.: New Engl. J. Med., **311**, 89-93(1984).
3. 金井 他, 臨床検査法提要, 32 版, p.175, 金原出版 (2005).

*【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元



株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67

TIA-ALBG