

アルブミンキット

スマイテスト[アルブミン]スティック

[全般的な注意事項]

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. 本製品は、尿中の微量アルブミンを検出するものであり、被験者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外での使用方法については保証を致しません。
- ** 4. 本品の構成成分である尿中アルブミン検査スティックには、ヒト由来成分であるヒトアルブミンが塗布されており、感染の危険があるので感染性の可能性のあるものとして注意して取り扱いして下さい。

[形状・構造等(キットの構成)]

検査スティック(内部にメンブレン設置)
ブルーラテックス標識抗ヒトアルブミンマウスモノクローナル抗体
抗マウスIgGヤギポリクローナル抗体
ヒトアルブミン

[使用目的]

尿中微量アルブミンの検出

[測定原理]

本製品は、イムノクロマト法を測定原理とした尿中微量アルブミン検出試薬です。

[検査スティック印刷面]

1. 尿検体中のアルブミンは、メンブレンに塗布されているブルーラテックス標識抗ヒトアルブミンマウスモノクローナル抗体(以下標識抗体)と反応して抗原抗体複合物を形成した後、メンブレンの中を上方向に移動し、テストラインAに固定されている抗マウスIgGヤギポリクローナル抗体と結合して青色の線を形成します。
2. 一方、アルブミン未結合の標識抗体は、テストラインBに固定化されているアルブミンと結合して青色の線を形成します。
3. 高アルブミン濃度の場合は抗原抗体複合物が多く、テストラインAの青色の線が濃くなります。また、低アルブミン濃度の場合は未反応の標識抗体が多く、テストラインBの青色の線が濃くなります。両ラインの青色色調を比較することで尿検体中のアルブミン濃度を知ることができます。



[操作上の注意]

1. 検体尿の取扱い
 - (1) 検体尿は、清潔な容器に採取して下さい。
 - (2) 検体尿は、できるだけ速やかに検査に用いて下さい。
2. 検体尿の保存
 - (1) 検体尿は、冷蔵で2週間の保存が可能です。なお、検体尿を冷蔵保存していた場合、あらかじめ室温に戻して検査を行って下さい。
 - (2) 検体尿の凍結は避けて下さい。
 - (3) 血液、体液などは検体として使用できません。
3. 妨害物質の影響

アセトアミノフェン、アスコルビン酸、カフェイン、アンピシリン、塩酸テトラサイクリンは、それぞれ20mg/dLまで判定に影響を与えません。D-グルコースは10g/dLまで判定に影響を与えません。

4. その他の影響

検体尿のpHは4.5~8.0の範囲、検体尿の温度は13~37℃の範囲で判定に影響を与えません。

5. その他

- ** (1) 丸窓に気泡が溜まるのを防ぐ為に検査スティックを尿につける際には必ず検査スティックの印刷のある側を表にして下さい。必要に応じて検査スティックに軽く振動を与えて、気泡を除去して下さい。
- ** (2) 尿容器(カップ等)から検査スティックを取り出すときは、検査スティック内に貯留している尿をよく切って取り出して下さい。
- ** (3) 検査スティックを押しつぶさないでください。判定が変わる可能性があります。

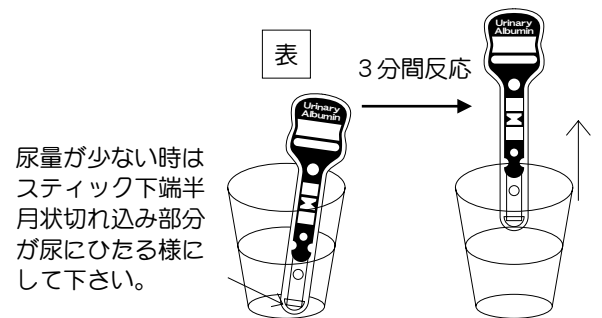
[用法・用量(操作方法)]

1. アルミ袋を使用直前に開封し、検査スティックを取り出します。
- ** 2. 清潔な尿容器(カップ等)に採取した尿に検査スティックをつけます。その際、印刷のある側を表にして下さい。
- ** 3. 尿量が多い時は検査スティックをそのまま静かにつけて下さい。検査スティックは密封構造ですので、一定部分までしか尿は入ってきません。尿量が少ない時は尿容器(カップ等)を傾けて検査スティックの下端半月状切れ込み部分が尿にひたる様にして下さい。
- ** 4. 3分間(場合によっては5分以上)反応させた後、[測定結果の判定法]、[判定上の注意]の項に従って判定して下さい。テストラインの呈色は8時間安定です。
5. 添付の判定表に従えば半定量も可能です。

(操作方法)

必ず検査スティックの印刷のある側を表にして尿につけます。

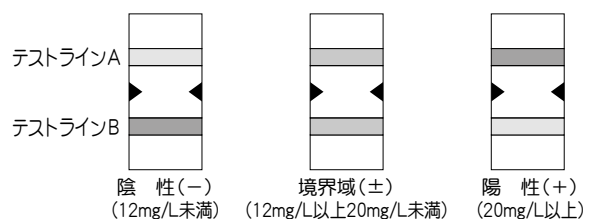
8時間以内に判定



尿量が少ない時はスティック下端半月状切れ込み部分が尿にひたる様にして下さい。

[測定結果の判定法]

2本のテストラインの呈色を比較して判定して下さい。なお、テストラインA、Bの区別を容易にするため判定窓の左右に(▶◀)マークを付しています。



- [色調]**
- | | | |
|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| テストラインA < B | テストラインA = B | テストラインA > B |
| テストラインBの青色色調が、テストラインAの青色色調に比較して濃い。 | テストラインAの青色色調と、テストラインBの青色色調が同じ。 | テストラインAの青色色調が、テストラインBの青色色調に比較して濃い。 |

【判定上の注意】

- * 1. 測定は室温(15~30℃)で行い、3分間反応させた後、判定して下さい。背景に青色粒子が残存していたり、ライン発現が不十分な場合には展開時間を長くして(5分以上)判定して下さい。なお、テストラインの呈色は8時間まで安定です。
2. 高濃度のアルブミン(約100mg/L以上)が含まれる場合、テストラインBの青色線が認められない場合があります。

【臨床的意義】

従来、糖尿病性腎症の臨床的な診断は、試験紙法による持続的蛋白尿(顕性腎症)の検出によって行われてきました。しかし試験紙法で蛋白が検出される段階では、すでにかなり腎組織の変化(腎糸球体障害)が進んでおり、厳格な血糖及び血圧のコントロールによっても改善はできないと言われています。

尿中微量アルブミンの測定は、糖尿病性腎症の早期発見に有力な指標とされています。蛋白尿が検出される前の微量アルブミン検出(早期腎症)により、早期の糸球体障害を発見し、厳格な血糖管理及び適切な治療を行うことで、糖尿病性腎症による腎不全・透析への病状進行を防ぐことが望まれます^{1,2,3)}。

また近年アルブミンと夜間血圧の関係⁴⁾、治療法の進歩も報告され⁵⁾早期発見はますます重要になっています⁶⁾。

本製品は、検体尿に検査スティックをつけ、3分間反応させた後に目視判定する試薬であり操作は非常に簡便で鋭敏な試薬です^{7,8,9)}。

本製品は、試験紙の長さを長くし、少量の尿でも測定できるようにした改良品です。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

陽性管理尿を用いて試験を行うとき、すべて陽性を示します。

(2) 特異性試験

陰性管理尿及び陽性管理尿を検体尿として試験を行うとき、陰性管理尿は陰性、陽性管理尿は陽性を示します。

(3) 再現性試験

陰性管理尿及び陽性管理尿を用いて5回同時再現性試験を行うとき、陰性管理尿は陰性、陽性管理尿は陽性を示します。

(4) 測定範囲(最小検出感度)

12mg/L

2. 相関性試験成績

定量法との相関性

検体尿46例について、本品と既存品の免疫比濁法を測定原理とする定量試薬との相関性を検討した結果、以下の表のように良好な相関性が得られました¹⁰⁾。

		[本製品]		
		陰性(-)	境界域(±)	陽性(+)
[既存品] (mg/L)	12未満	19	1	0
	12~20	1	5	2
	20以上	0	0	18

感 度 : 18/18 = 100.0%

特 異 性 : 26/28 = 92.9%

判定一致率 : 42/46 = 91.3%

【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) 検体尿は、感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱って下さい。

2. 使用上の注意

(1) 検査直前まで検査スティックをアルミ袋から取り出さないで下さい。また、袋から取り出した検査スティックは速やかに使用して下さい。

(2) 使用期限を過ぎた検査スティックは使用しないで下さい。

** 3. 廃棄上の注意

検体、検査スティック、検査に使用した器具は、次のいずれかの方法で処理をしてから廃棄して下さい。

1) 最終濃度2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。

2) 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素 約1000ppm)に1時間以上浸漬する。

3) 121℃で20分以上高圧蒸気滅菌する。

また、廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に鑑み、施設内の医療廃棄物処理マニュアルに従ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 室温(1~30℃)に保存

** 2. 有効期間 製造後18箇月

(使用期限は、外箱に記載してあります。)

【包装単位】

10回用、30回用

【主要文献】

1. 繁田幸男、吉川隆一編:糖尿病と合併症、3. 糖尿病性腎症 115, 1994, 医歯薬出版
2. Mogensen CE: Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and mortality in maturity-onset diabetes, *New Engl. J. Med.*, 310: 356, 1984.
3. Eshoj O, et al: Comparison of overnight, morning and 24-hour urine collections in the assessment of diabetic microalbuminuria, *Diabetic Medicine*, 4: 531, 1987.
4. Ingelfinger JR, et. al: Ambulatory Blood pressure Monitoring as a Predictive Tool, *New Engl. J. Med.*, 347 : 778, 2002.
5. Fioretto P, et. al: Reversal of lesions of diabetic nephropathy after pancreas transplantation, *New Engl. J. Med.*, 339 : 69, 1998.
6. Sacks DB, et. al: Guideines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus, *Clinical Chemistry*, 48: 436, 2002.
7. 林和幸 他:スマイテスト[アルブミン]スティックを用いた糖尿病患者における微量アルブミン尿のスクリーニング, *医学と薬学*, 40, 1089, 1998.
8. 佐々木明徳 他:尿中微量アルブミン検出用試薬スマイテスト[アルブミン]スティックの有用性、*医学と薬学*, 42, 843, 1999.
9. 奥田勲 他:糖尿病性早期腎症における蓄積尿による1日アルブミン排泄量を絶対基準とした場合の尿中微量アルブミンの精度検証、*医学と薬学*, 49:809, 2003.
10. ㈱三和化学研究所 社内資料

【問い合わせ先】

株式会社 三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL (052)951-8130

*【製造販売元】

株式会社 医学生物学研究所
長野県伊那市手良沢岡1063-103
TEL (0265)76-1777 FAX (0265)76-0584

*製造販売元

MBL 株式会社 医学生物学研究所
長野県伊那市手良沢岡1063-103 〒396-0002

販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
S K K 本社/名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631