

アルブミンキット・クレアチニンキット
アイギアプロ ACR(S)

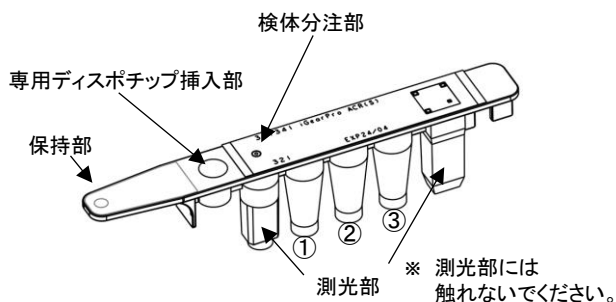
【全般的な注意】

- 1) 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。
- 2) 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合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 3) 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する専用装置(アイギアプロ (S))の取扱説明書及び電子添文、本電子添文をよく読んでから使用してください。
- 5) 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必ず医師等の手当を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

試薬カートリッジ(酵素液1/酵素液2/ラテックス液) 10本
検体分注用専用スポイト 10本
専用ディスポチップ 10本
(検体分注用専用スポイト・専用ディスポチップは付属品です。)

試薬カートリッジの形状



構成試薬

構成試薬
① 酵素液1(クレアチナーゼ、サルコシンオキシターゼ、※MADB)
② 酵素液2(クレアチナーゼ、4-アミノアンチピリン)
③ ラテックス液(抗ヒトアルブミンウサギポリクローナル抗体感作ラテックス)

※N,N-ビス(4-スルホブチル)-3,5-ジメチルアニリン、二ナトリウム塩

検体分注用専用スポイトの形状



専用ディスポチップの形状



【使用目的】

尿中のアルブミン及びクレアチニンの測定

【測定原理】

アルブミン:

検体中のアルブミンは、抗ヒトアルブミンウサギポリクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応によって凝集塊を形成します。この凝集反応を吸光度変化として測定することにより、アルブミン濃度に換算します。

クレアチニン:

検体中のクレアチニンはクレアチナーゼによってクレアチンとなり、更にクレアチナーゼとサルコシンオキシターゼの作用により過酸化水素が生じます。この過酸化水素はペルオキシターゼ存在下において4-アミノアンチピリンとMADBが縮合反応し、キノン色素を形成します。この吸光度を測定することにより、クレアチニン濃度に換算します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は尿を使用してください。
- 2) 検体は冷蔵保管(2~8℃)で7日間、室温(25℃)で8時間まで保存可能ですが、時間を超過した検体は使用しないでください。
- 3) 検体の凍結はしないでください。
- 4) 冷蔵保存されていた検体は室温に戻した後、十分混和してからご使用ください。
- 5) 採取した検体に濁りや沈殿がある場合は、遠心分離、ろ過等の処置を行ったうえで、ご使用ください。

2. 妨害物質

- 1) 以下の物質はそれぞれ表中の濃度においても測定値への影響は認められませんでした。

物質名	濃度	物質名	濃度
IgG	20 mg/L	アセトン	800 mg/L
溶血ヘモグロビン	30 mg/L	アセト酢酸	0.84 mg/mL
ミオグロビン	2.0 mg/L	β-ヒドロキシ酪酸	5.9 mg/mL
β-2ミクログロブリン	20 mg/L	グルコース	45 mg/mL
トランスフェリンアポ型	400 mg/L	メトホルミン	4.0 mg/mL
トランスフェリンホロ型	400 mg/L	イブプロフェン	2.0 mg/mL
アスコルビン酸	3000 mg/L	アセトアミノフェン	0.2 mg/mL
遊離型ビリルビン	3.6 mg/dL	アセトアミノフェン-グルクロニド	11.5 mg/mL
抱合型ビリルビン	3.6 mg/dL	グリベンクラミド	15 µg/mL
尿素	30 mg/mL	クレアチン	0.26 mg/mL

- 2) アルブミン濃度が3000mg/Lを超えると抗原が過剰になり、測定範囲内の測定値を表示する可能性があります。

3. その他

本品は専用装置(アイギアプロ(S))の専用試薬です。
それ以外の装置では測定できません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

試薬カートリッジ: 調製は必要ありません。

2. 必要な器具

専用装置(アイギアプロ(S))

使い捨て手袋

検体分注用専用スポイト: 同梱品をそのまま使用してください。

専用ディスポチップ: 同梱品をそのまま使用してください。

3. 操作方法

測定方法の詳細は専用装置の取扱説明書及び電子添文を参照してください。

① 本体準備

使用する専用装置の取扱説明書及び電子添文を参照し本体を準備してください。

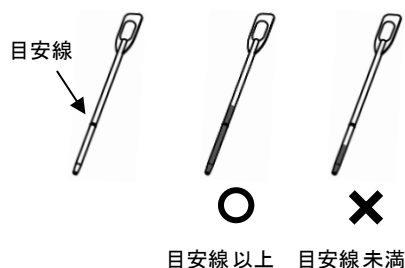
② 試薬カートリッジ準備

- 1) 冷蔵保存した試薬キットを 30 分以上室温(15~30°C)に放置してください。
- 2) 測定の直前に専用ディスポチップを袋から必要分取り出し、専用装置の付属品であるカートリッジホルダーに載せてください。
- 3) ハサミで試薬カートリッジの入っているアルミ袋の端面を開封し、必要数の試薬カートリッジを取り出してください。
- 4) すぐに使用しない試薬カートリッジは、アルミ袋に戻し化粧箱に入れて冷蔵保存してください。
- 5) 試薬カートリッジを転倒混和させてください。転倒混和後に試薬がシール面に付着していないことを確認し、付着している場合は軽くゆすって試薬を落とした後に、カートリッジホルダーに載せてください。また、転倒混和してから 1 時間以内に測定を開始してください。
- 6) カートリッジホルダーに付属している穴開けピンを、検体分注部(試薬カートリッジ上面の◎印の部分)に突き当たるまで押し込み、回転させる等で十分穴を広げてください。

③ 検体採取

- 1) 検体分注用専用スポイトを使用し、泡立てない様に検体を検体分注部へ 1 回分注してください。採取量の目安は検体分注用専用スポイトの細管部の目安線以上です。分注量過多となる恐れがあるため、2 回以上分注しないで下さい。
- 2) 専用ディスポチップを試薬カートリッジの専用ディスポチップ挿入部に差し込んでください。

採取量の目安



④ 測定

- 1) 専用装置に試薬カートリッジをセットし、測定を開始してください。
- 2) 測定が終了すると測定結果が液晶画面に表示され、印刷されます。

【測定結果の判定法】

1) 参考基準範囲:¹⁾

	正常	微量 アルブミン尿	顕性 アルブミン尿
尿アルブミン/Cr 比 (mg/gCr)	30 未満	30~299	300 以上

アルブミン/Cr 比(Albumin Creatinine Ratio : ACR)

2) 判定上の注意:

- ・ 基準範囲は各施設で設定してください。
- ・ 測定値が疑わしい場合や、臨床所見、症状と測定結果において乖離が認められる場合は、検体の再測定を実施するか、他測定方法、測定システムにて確認してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度:

- ・ アルブミン濃度 0mg/L と 5mg/L の管理検体を各々 3 回同時に測定するとき、0mg/L の平均値+2S.D.と 5mg/L の平均値-2S.D.は重なりません。
- ・ クレアチニン濃度 0mg/dL と 15mg/dL の管理検体を各々 3 回測定するとき、0mg/dL の平均値+2S.D.と 15mg/dL の平均値-2S.D.は重なりません。

2) 正確性:

- ・ アルブミン: 既知濃度の管理検体を 3 回同時に測定するとき、その平均値は既知濃度に対して±15%以内です。
- ・ クレアチニン: 既知濃度の管理検体を 3 回同時に測定するとき、その平均値は既知濃度に対して±15%以内です。

3) 同時再現性:

- ・ 既知濃度の管理検体を 3 回同時測定するとき、測定値の変動係数は 10%以下です。

4) 測定範囲:

- ・ アルブミン: 5~300mg/L
- ・ クレアチニン: 15~500mg/dL

2. 相関性試験

1) アルブミン

- ・ 69 例の検体における本法(y)と対照法 1(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.06x + 0.1$ でした。
- ・ 55 例の検体における本法(y)と対照法 2(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 1.08x + 1.1$ でした。

2) クレアチニン

- ・ 53 例の検体における本法(y)と対照法 1(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.98$ 、回帰式 $y = 0.98x - 2.0$ でした。
- ・ 68 例の検体における本法(y)と対照法 2(x)との相関性は、相関係数 $r = 0.99$ 、回帰式 $y = 0.96x + 0.1$ でした。

3. 較正用の基準物質

- 1) アルブミン測定用標準物質 IRMM ERM-DA470k/IFCC
- 2) 尿中クレアチニン測定用標準物質 JCCRM U5

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い(危険防止)上の注意

- 1) 検体及び使用した器具、使用後の本品は HBV、HCV、HIV 等による感染の危険性があるものとして、使い捨て手袋・保護衣・保護用眼鏡等を着用し、人体に直接触れないように感染防止に努めてください。
- 2) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着した場合には、直ちに水で十分に洗い流し、必ず医師等の手当てを受けてください。
- 3) 試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取ってください。検体をこぼした場合には、次亜塩素酸等で消毒した後に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は 2~8℃に保存した時、化粧箱に表示した使用期限まで使用可能ですが、アルミ袋開封後の試薬カートリッジはできるだけ早く使用してください。また、使用期限を過ぎた試薬や、凍結した試薬は使用しないでください。
- 2) 試薬カートリッジを取り扱う際には試薬カートリッジ保持部をつかみ、測光部、試薬カートリッジ上の二次元コード、その他の部分には触れないよう取り扱ってください。
- 3) 試薬カートリッジ内の試薬に気泡が発生している場合や、試薬が試薬カートリッジのシール面に付着している場合は、試薬カートリッジの保持部をつかみ、転倒混和する等して気泡を取り除き、付着した試薬をシール面から落としてください。シール面に試薬が付いたまま測定開始すると正確な測定結果が得られない可能性があります。
- 4) 検体分注部への検体の分注は目安量を守ってください。滴下量が過剰又は少ない場合、測定値が正しく得られないことがあります。
- 5) 床に落下した試薬カートリッジ、検体分注用専用スポイト、専用ディスポチップは使用しないでください。汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
- 6) 試薬カートリッジ、検体分注用専用スポイト、専用ディスポチップは検体ごとに使用し、再使用しないでください。
- 7) 検体分注用専用スポイト、専用ディスポチップは使用する直前まで袋から取り出さず、そのまま保管してください

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体及び使用した器具、使用後の本品は感染性があるものとして、オートクレーブ(121℃、20 分以上)か、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm 以上)に 1 時間以上浸漬して滅菌消毒してから廃棄してください。感染性医療廃棄物処理マニュアルのある施設はマニュアルに従ってください。
- 2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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従って処理してください。
- 3) 試薬保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有していません。試薬廃棄の際は、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流してください。
- 4) 廃棄処理中に検体等が飛散した場合には、次亜塩素酸等を使用して消毒した後に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法: 2~8℃に保存
(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けてください。)
- 2) 有効期間: 製造後 12 ヶ月
(使用期限は化粧箱及びカートリッジに記載)


【包装単位】

10 回用


【主要文献】

- 1) 日本腎臓学会 編:エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018, P.3, 2018


【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
TEL:  0120-19-8130
受付時間: 月~金 9:00~17:00 (祝日は除く)
FAX: 052-950-1305

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

製造販売業者
 株式会社サカイ
〒375-0043 群馬県藤岡市東平井 1410-1

販売業者

 株式会社 三和化学研究所
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町 35 番地