

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

体外診断用医薬品 ** 2019年 9月改訂(第4版)
* 2018年 4月改訂(第3版)
製造販売承認番号: 20700AMY00179000

アルブミンキット

*コバス® MAU II

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 本品はヒト由来成分を含みます。HBs抗原、抗 HIV(HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱いってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

尿中アルブミン測定用試験紙

金コロイド標識抗ヒトアルブミンモノクローナル抗体(マウス由来)
ヒト血清ポリアルブミン

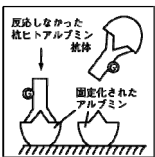
【使用目的】

尿中アルブミンの測定

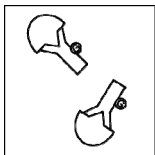
【測定原理】



1. 尿中のアルブミンは、金で標識された抗ヒトアルブミン抗体と抗原-抗体複合体を形成します。



2. 検体尿中のアルブミンと結合しなかった抗ヒトアルブミン抗体は、あらかじめ試験紙に固定したアルブミンと結合します。



3. 検体尿中のアルブミンと結合した抗ヒトアルブミン抗体は、検出層に移行します。その結果、検出層は金コロイドにより赤色に発色します。この発色の度合いにより、尿中アルブミンを半定量します。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- (1) 測定試料: 尿
- (2) 採取時の注意
 - ① 採尿容器は、消毒剤・洗剤などを完全に洗い落としたものを使用してください。できれば使い捨ての採尿容器をお勧めします。
 - ② 遠心していないよく混和された新鮮な尿を使用してください。
 - ③ 検体には防腐剤を添加しないでください。
 - ④ 尿中アルブミンの排泄量は、運動などにより増加します

ので、安静時に採取した尿や早朝尿を使用することをお勧めします。随時尿を使用する場合は、早朝尿に比べて測定結果がわずかに高く出る場合があります。

- ⑤ 試料採取後3日以内に測定を行うことができない場合は、2~8℃で冷蔵してください。最大2週間保存可能です。検査時には試料を再び 10℃以上に戻してからご使用ください。
- ⑥ 治療のための薬剤及びその代謝物の影響が考えられる場合は、治療を中止した上で検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

アルブミン陰性尿及びアルブミン添加尿を使用し、下表に記載の薬剤について検証濃度まで影響を確認しました。

検証実施薬剤			
薬剤名	検証濃度	薬剤名	検証濃度
アセトアミノフェン	3,000 mg/L	レボドパ	1,250 mg/L
アスコルビン酸	4,000 mg/L	リシノプリル	267 mg/L
アモキシシリン	6,667 mg/L	メホルミン	8,500 mg/L
ビオチン	1,000 mg/L	メチルドパ	2,000 mg/L
セフォキシチン	12,000 mg/L	N-アセチルシステイン	200 mg/L
フロセミド	2,000 mg/L	オフロキサシン	900 mg/L
ガバペンチン	12,000 mg/L	フェナゾピリジン	300 mg/L
ゲンタマイシン硫酸塩	400 mg/L	サリチル酸	3,000 mg/L
イブプロフェン	2,500 mg/L	テトラサイクリン	500 mg/L

下記の薬剤が表中に記載されている濃度以上に尿中に存在する場合、測定結果に影響がありました。

薬剤名	測定に影響を及ぼさない濃度	左記記載濃度以上に存在する場合の測定結果
アスコルビン酸	400 mg/L	偽陰性
オフロキサシン	100 mg/L	偽陰性
サリチル酸	100 mg/L	偽陰性

上記偽陰性の測定結果が得られる可能性のある薬剤であるアスコルビン酸、オフロキサシン、サリチル酸以外の薬剤では測定結果への影響はありませんでした。

下表に記載の物質について検証濃度まで影響を確認しました。

検証実施物質			
物質名	検証濃度	物質名	検証濃度
アンモニア	2,500 mg/L	亜硝酸塩	110 mg/L
塩化カルシウム	300 mg/L	ビリルビン	1,100 mg/L
クレアチニン	15,000 mg/L	尿素	200,000 mg/L
グルコース	50,000 mg/L	尿酸	1,550 mg/L
ヘモグロビン	750 mg/L	ウロビリノーゲン	3,000 mg/L
β-3-ヒドロキシ酪酸	4,500 mg/L	pH	pH 5, pH 9
IgG	5,000 mg/L	-	-

下表の物質が表中に記載されている濃度以上に尿中に存在する場合、測定結果に影響がありました。

物質名	測定に影響を及ぼさない濃度	左記記載濃度以上に存在する場合の測定結果
アンモニア	2,500 mg/L	偽陽性
ヘモグロビン	300 mg/L	偽陽性
β-3-ヒドロキシ酪酸	150 mg/L	偽陽性
尿酸	550 mg/L	偽陽性
尿素	40,000 mg/L	偽陽性
ウロビリノーゲン	120 mg/L	高値化
ビリルビン	11 mg/L	判定不能(色調異常による)

アルブミン陰性尿及びアルブミン添加尿を使用し、アルブミンと交差反応する可能性のある下表に記載のたん白質の影響について確認しました。

検証実施たん白質			
物質名	検証濃度	物質名	検証濃度
酸性α ₁ -グロブリン	30 mg/L	α ₂ -マクログロブリン	40 mg/L
α ₁ -アマラーゼ(糖結核)	3,000 U/L	α ₁ -ミクログロブリン	100 mg/L
α ₁ -アマラーゼ(腫瘍結核)	3,000 U/L	β ₂ -ミクログロブリン	300 mg/L
α ₁ -アンチトリプシン	100 mg/L	レチノール結合たん白	200 mg/L
ベンスジョーンズたん白	1,800 mg/L	タムホースフォールたん白	300 mg/L
IgA	400 mg/L	トランスフェリン	4 mg/dL

ベンスジョーンズたん白は偽陽性及び測定結果の高値化の影響がありました。レチノール結合たん白は測定結果の高値化の影響がありました。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

試験紙はそのまま使用します。

2. 試薬の安定性

未開封時:使用期限まで安定

開封後の注意:試験紙は必要な枚数だけを取り出して直ちに密栓してください。開封後は早めにご使用ください。

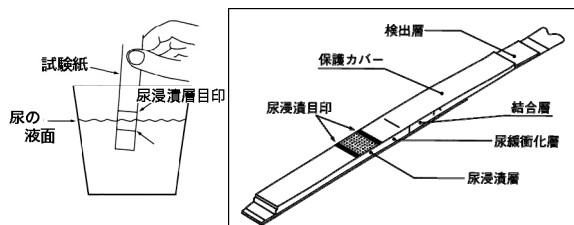
3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・尿コップ及びティッシュペーパー
- ・ストップウォッチ又は秒針のついている時計

4. 操作方法

正しい結果を得るために操作方法、測定時間を守ってください。

- (1) 容器から試験紙を取り出します。容器のふたはすぐに関めてください。
- (2) 取り出した試験紙の尿浸漬層を検体尿の液面が尿浸漬層目印(2本の黒色線)の間にくるように5秒浸します。



- (3) 試験紙を尿から取り出します。
 - ※ 尿から引き上げるとき、試験紙が容器の壁に触れないようにしてください。
- (4) 1分後に、検出層の呈色を容器ラベルに記載の色調表と比較して判定します。検出層の呈色は、尿から取り出してから5分間安定です。色調比較は5分以内に行ってください。
 - ※ 色調表は製品ロットごとに管理されていますので、判定は使用する試験紙が入っていた容器の色調表で行ってください。
 - ※ 5分以上経過すると、検出層の呈色は変化し判定できなくなります。測定した試験紙を保存する場合は、呈色反応後5分以内に検出層と結合層の境目で裁断してください。
 - ※ 検出層が乾いているときは反応がじゅうぶん進んでいません。この場合はさらに1～2分間待ってから判定してください。

**【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

測定結果の判定は、検出層の呈色を色調表と比較して行います。

アルブミンの濃度	陰性	20mg/L	50mg/L	100mg/L
判定の解釈	—	+	++	+++

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 尿中アルブミン濃度 100mg/L 以上を測定する場合は、検体尿を精製水又は蒸留水で希釈して測定することができます。例:検体尿量1に対し、精製水又は蒸留水5を加え、よく混和してから測定し、この結果を6倍して元の検体尿のアルブミン量を概算する。
- (2) 信頼性の高い測定結果を得るためには、測定前に 1.5～2.0L/日程度の水分摂取をしてください。水分摂取が極端に少なかったり、逆に多かっていると、偽陽性、偽陰性の原因となります。
- (3) 採取容器に酸性の消毒剤が残っていたり、試験紙がじゅうぶんに尿に浸漬されていないと偽陰性の原因となります。
- (4) 試験紙の浸漬時間や判定時間は正確に守ってください。また、試験紙を尿から引き上げる時は、容器の壁に触れないようにしてください。正確な測定結果が得られない場合があります。
- (5) 採取してから3日以上経過した尿や、明らかに細菌が繁殖していると思われる尿 (pH >8) は使用しないでください。
- (6) 検体尿の温度が 10℃未満の場合、退色する場合があります。
- (7) 本製品はスクリーニング検査用の試薬です。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

各濃度の標準アルブミン試液を用いて試験を行うとき、その呈色はあらかじめ設定した0～100mg/L 標準色調の範囲内にあり、4段階で区分した各段階で明確に区別できます。

(2) 正確性試験

感度試験と同様に試験を行うとき、各濃度の標準アルブミン試液での呈色は、あらかじめ設定した標準色調に対して1段階以上の差を生じることはありません。

(3) 同時再現性試験

アルブミン濃度の異なる2種類以上の標準アルブミン試液を用いて3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。

(4) 測定範囲

20mg/L～100mg/L

2. 相関性試験成績

ヒト尿を検体として 117 例について、本品と旧品 BM テスト MAU を用いて測定比較したところ、臨床的一致率は 100%と良好でした¹⁾。

3. 較正用の基準物質

精製ヒト血清アルブミン

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (3) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (4) 検体は感染の危険性があるものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。
- (5) 容器のふた内部には無毒の吸湿剤が含まれていますが、もし、口の中に入れてしまった場合は大量の水でよくすすいでください。

2. 使用上の注意

- (1) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。
- (2) 試験紙は必要な枚数だけを取り出して直ちに密栓してください。空気中の湿気により、試験紙が変質したり誤った結果を招くことがあります。
- (3) 試験紙は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。また、ほかの容器に移しかえることは避けてください。
- (4) 試験紙及び容器はほかの目的に転用しないでください。
- (5) 試験紙及び容器に物理的な異常がないかチェックしてください。
- (6) 試験紙の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- (7) 試験紙を裁断するなど手を加えないでください。
- (8) 試験紙の保存法が完全であれば変色することはありませんが、変色している場合は使用しないでください。
- (9) 試験紙は開封又は取り出す時に微生物の汚染を避けてください。
- (10) すべての試験紙、採尿容器は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- (11) 試験結果の判定は明るい場所で実施してください。
- (12) 試薬の溶出を防ぐため、検体の液面が試験紙上の尿浸漬層目印(2本の黒色線)の間にくるように浸漬させ、正確に5秒後に尿検体から取り出してください。
- (13) 検出層以外の呈色や5分以上経過した試験紙は診断に使用しないでください。
- (14) 冷蔵保管又は低温状態にあった容器を室温に取り出したときは、すぐふたを開けると湿気が容器内に入るおそれがあります。必ず室温になるまで待ってからフタを開けてください。

3. 廃棄上の注意

使用後の試験紙及び採尿容器を廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は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など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

気密容器、室温保存

2. 有効期間

18 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

*【包装単位】

コバス MAU II 30 枚

【主要文献】

- 1) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバス及び COBAS は Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社