

この添付文書をよく読んでから使用してください

# ラミュート イヌ AFP

## (犬アルファフェトプロテイン測定用キット)

本キットはラテックス凝集免疫測定法 (Latex Agglutination Immuno-assay) により犬の血清、血漿中の $\alpha$ -フェトプロテインを測定する研究用試薬です。

汎用自動分析装置を利用することによって多数検体の自動測定処理が可能です。

### 【全般的な注意】

1. 本品は犬検体測定用に開発された試薬であり、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、臨床症状や他の検査結果等に、基づいて獣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用法・用量に従って使用してください。記載された用法・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. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

### 【形状・構造等 (キットの構成)】

1. 緩衝液 (R1)
2. ラテックス試液 (R2)  
(抗ヒト $\alpha$ -フェトプロテイン抗体感作ラテックス)

### 【使用目的】

犬血清又は血漿中の $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)濃度の測定

### 【測定原理】

#### 1. 測定原理

抗ヒト $\alpha$ -フェトプロテインポリクローナル抗体を感作したラテックス粒子と検体を反応させると、検体中のAFPとラテックス粒子に感作した抗ヒト $\alpha$ -フェトプロテインポリクローナル抗体とが反応します。この抗原抗体反応は、AFP濃度に比例してラテックス粒子が凝集しますので、この凝集の程度を光学的に測定することで、検体中のAFP濃度を測定します。

#### 2. 特徴

1. 短時間で測定可能なラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
2. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理 (試料の希釈) が不要です。

### 【操作上の注意】

1. 測定試料の取扱い
  - (1) 犬血清または血漿を検体として用いてください。
  - (2) 不溶物や濁りのある検体は遠心分離等で除去後使用してください。
  - (3) 検体を長期に保存する場合は $-35^{\circ}\text{C}$ 以下で凍結保存してください。但し、繰り返しの凍結融解は避けてください。

#### 2. 妨害物質の影響

測定結果の疑わしい検体は、検体の希釈試験を行って希釈直線性を確認してください。直線性が確認されない場合は、検体中に妨害物質が存在する可能性があります。

### 【用法・用量 (操作方法)】

1. 試液の調製  
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)はそのままご使用ください。
2. 測定操作法  
[標準的操作法 日立 7170 の例]

試料	10 $\mu\text{L}$	波長	700nm	波長	700nm
R1	200 $\mu\text{L}$	R2	100 $\mu\text{L}$	吸光度測定	吸光度測定
	↓		↓	↑	↑
	0		5		10

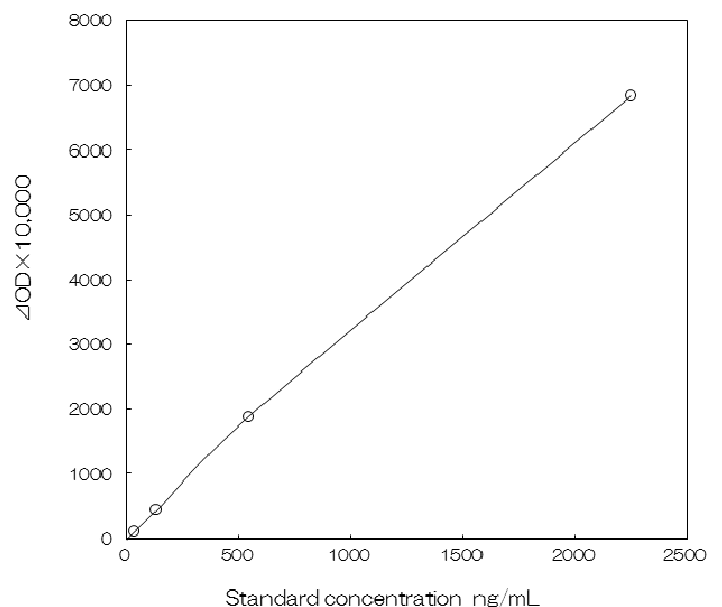
(反応温度 :  $37^{\circ}\text{C}$ ) (反応時間 : 分)

#### 3. 検量線

別売のAFP標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

### 【性能】

1. 感度  
日立 7170 での標準曲線例を示します。



## 2. 正確性

既知濃度検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内を示します。

## 3. 再現性

同一試料を5回同時に測定するとき、吸光度変化量のC.V値は10%以下です。

## 4. 測定範囲

本キットの測定範囲は20~2500ng/mLです。

## 【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) 検体は常に感染性の危険が伴うものとして取扱いには十分注意して下さい。
- (2) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%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てを受けてください。

### 2. 使用上の注意

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
- (2) 試液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凍結を避け、必ず冷蔵(2~10℃)で保存してください。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
- (4) 緩衝液及び抗ヒトAFP抗体感作ラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
- (5) ロット番号の異なる本品中の構成試薬を組み合わせ使用したり、ロット番号の異なる構成試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (6) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ2回以上測定してください。
- (7) 測定範囲の上限を超える試料は、生理食塩水で希釈した後、再び測定し、その測定値に希釈倍数を乗じてください。
- (8) 検量用試料は別売のAFP標準品を使用してください。なお使用に際しては別売品の取扱説明書を参照してください。
- (9) 測定装置に関する測定パラメーターについては【お問い合わせ先】にご質問ください。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 本品中には防腐剤として0.09(W/V)%アジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
- (2) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。
- (3) 試液及び器具など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。

## 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法： 2~10℃(凍結厳禁)
2. 有効期間： 製造後1年

\* 使用期限は外装に記載してあります。

## 【包装単位】

品名	包装
ラミュート イヌ AFP	緩衝液(R1) 50mL×1 ラテックス試液(R2) 25mL×1

## 【別売】

品名	包装
AFP標準品	6濃度×2mL×各1本
AFPコントロール	2濃度×2mL×各1本

## 【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所 製造1部 動物検査薬担当

〒174-0063 東京都板橋区前野町1-16-4

TEL 03(3967)7277 FAX 03(5970)8676

製造販売元



株式会社 シマ研究所

〒174-0063 東京都板橋区前野町1-16-4

TEL : 03-3967-7277