

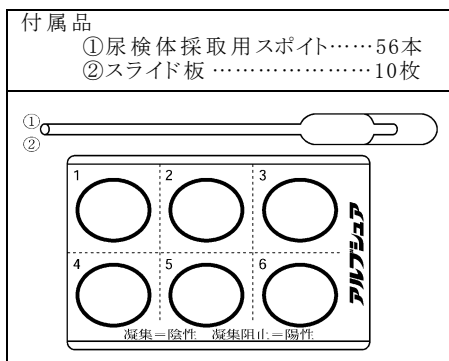
アルブミンキット
アルブシュア®
Albusure®

【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

試薬名	組成・性状	容量	数量
抗体試液 (試液瓶 1)	抗ヒトアルブミンヤギ抗体を含む溶液	2.4mL	1瓶
ラテックス試液 (試液瓶 4)	ヒトアルブミンを感作したラテックス懸濁液	2.4mL	1瓶
陰性コントロール (試液瓶 2)	ヒト血清アルブミン10~20 µg/mLを含む溶液	2mL	1瓶
陽性コントロール (試液瓶 3)	ヒト血清アルブミン60~120 µg/mLを含む溶液	2mL	1瓶

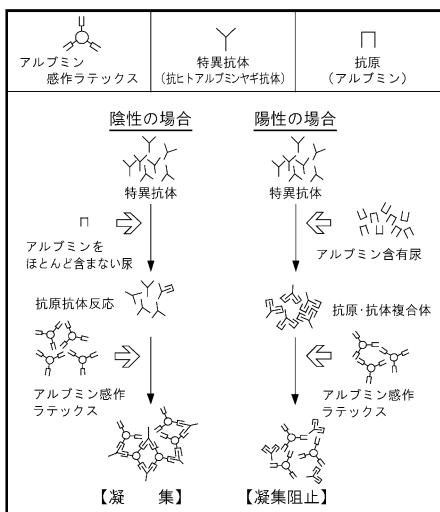


【使用目的】

尿中アルブミンの検出

【測定原理】

本キットは、下図に示すラテックス凝集阻止反応により、尿中濃度30 mg/L以上のアルブミンを検出する。
陰性(30mg/L未満):凝集 陽性(30mg/L以上):凝集阻止



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質

- (1) 採尿は排尿の中間時点で行うこと。また、採尿の前は過激な運動を避けること。
- (2) 尿検体は新鮮尿が望ましいが、保存する場合には冷蔵庫中で1日間を限度とし、それ以上に及ぶ場合には凍結すること。

2. その他

- (1) 本試液は凍結をさけ2~10℃(冷蔵庫)に保存すること。

(2) 本試液は冷蔵庫より出した後、ピンを室温に近い温度にしてから検査を行い、使用後は直ちに冷蔵庫に保管すること。

【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製

ラテックス試液、抗体試液はいずれもそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材

付属の尿検体採取用スポイト及びスライド板を用いる。

3. 操作方法

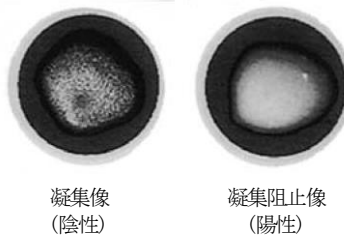
各試液瓶とスポイトは滴下量を一定にするため垂直の状態で行う。

1	尿検体+対照の陰性及び陽性コントロールの数だけ、抗体試液(試液瓶1)を1滴ずつそれぞれのサークル内に滴下する。	
2	対照を置く場合には、陰性コントロール(試液瓶2)、陽性コントロール(試液瓶3)を1滴ずつそれぞれのサークル内に滴下する。それ以降のサークル内に尿検体を1滴ずつ滴下する。	
3	スポイトのヘラの部分を強めに押しつけて、10回以上搅拌混合する。(スポイトは検体ごとに替える)	
4	ラテックス試液(試液瓶4)のピンをよく振り、均一にした後、それぞれのサークル内にラテックス試液を1滴ずつ滴下する。	
5	スライド板を持ち、混合液がサークルの内側に沿って、ゆっくりまわるように2分間揺動する。	

【測定結果の判定法】

1. 判定

操作法に従い反応させ、2分経過後直ちに凝集の有無を肉眼で観察する。凝集が認められない場合(下図右)には尿中アルブミン濃度が30 mg/L以上であり陽性と判定する。一方凝集が認められる場合(下図左)には尿中アルブミン濃度が30 mg/L未満であり陰性と判定する。



【臨床的意義】

尿蛋白定性試験紙法では陰性である糖尿病腎症の初期においても、糸球体から尿中に微量のアルブミンが排泄される。これがマイクロアルブミン尿と呼ばれ注目されている。糖尿病性腎症の発症及び進展の防止は、尿蛋白が明らかに陽性になってからでは遅く、蛋白尿が出る前に対策をたてることが重要となっている。マイクロアルブミン尿は初期の糖尿病性腎症の発見に有力な指標とされている。

マイクロアルブミン尿の検査には、RIA法、TIA法、LA法等が使用されている。これらの方法は、微量定量には優れている反面、時間的な制約、専用の測定装置を必要とすることやラジオアイソトープを使用することなど問題点も多く、外来検査・日常検査としては不便な面も少なくない。

アルブシュアは検出感度が30 mg/Lと従来の尿蛋白定性試験紙法に比べて約10倍高く、しかもRIA法との一致率も極めて高い。また、操作も簡単で専用の器具も必要とせず、2分間で測定可能なキットである。(①~⑦)

(裏面につづく)

【性能】

1. 性能

1. 感度

ヒトアルブミンを健康成人尿に溶解し、尿中アルブミンの濃度が2.0 mg/L、3.0 mg/L 及び4.0 mg/L の検体を用いて試験すると、2.0 mg/L では陰性であり、4.0 mg/L では陽性であった。

ロットNo.	尿中アルブミン濃度 (mg/L)		
	20	30	40
A	---	+++	+++
B	---	---	+++
C	---	+++	+++

+: アルブシュア陽性 (凝集阻止)

-: アルブシュア陰性 (凝集)

2. 正確性

アルブミン既知濃度の陽性及び陰性尿を検体として用い、それぞれ3ロットで同時に試験した結果、陰性尿はすべて凝集を示し、陽性尿はすべて凝集阻止が確認された。

ロットNo.	陰性尿 (アルブミンmg/L)			陽性尿 (アルブミンmg/L)		
	9.9	8.2	6.9	120	102	60
A	---	---	---	+++	+++	+++
B	---	---	---	+++	+++	+++
C	---	---	---	+++	+++	+++

+: アルブシュア陽性 (凝集阻止)

-: アルブシュア陰性 (凝集)

3. 同時再現性

陰性コントロール及び陽性コントロールを検体として、それぞれ3ロットずつくり返し測定した結果、陰性コントロールはすべて凝集を示し、陽性コントロールはすべて凝集阻止が確認された。

ロットNo.	検体	測定回数		
		1回目	2回目	3回目
A	陰性コントロール	-	-	-
	陽性コントロール	+	+	+
B	陰性コントロール	-	-	-
	陽性コントロール	+	+	+
C	陰性コントロール	-	-	-
	陽性コントロール	+	+	+

+: アルブシュア陽性 (凝集阻止)

-: アルブシュア陰性 (凝集)

2. 相関性試験成績

(1)臨床的感度及び特異性

6施設でRIA法により尿中アルブミン濃度を測定した検体につきアルブシュアの臨床的感度及び臨床的特異性を検討した結果、下表に示すごとく臨床的感度は84.2%、臨床的特異性は97.1%であり良好であった。(8)(9)(10)(11)(12)(13)

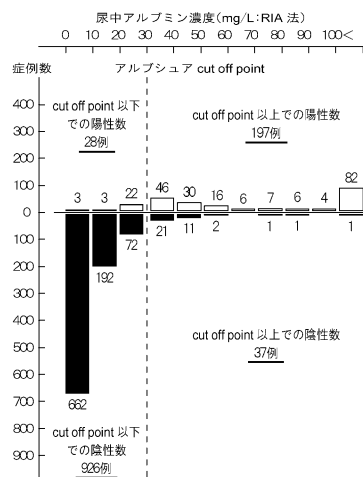
施設	臨床的感度 ^{注1)}	臨床的特異性 ^{注2)}
A	27/36 (75.0%)	163/167 (97.6%)
B	22/26 (84.6%)	264/267 (98.9%)
C	12/18 (66.7%)	171/174 (98.3%)
D	68/76 (89.5%)	118/124 (95.2%)
E	43/47 (91.5%)	27/38 (71.1%)
F	25/31 (80.6%)	183/184 (99.5%)
合計	197/234 (84.2%)	926/954 (97.1%)

注1) 臨床的感度: 尿中アルブミン濃度がRIA法で30mg/L以上の検体におけるアルブシュアの陽性数

注2) 臨床的特異性: 尿中アルブミン濃度がRIA法で30mg/L未満の検体におけるアルブシュアの陰性数

(2)RIA法との一致性

アルブシュアによる定性結果とRIA法による定量値の一致率は、94.5%(1123/1188例)と良好であった。(8)(9)(10)(11)(12)(13)



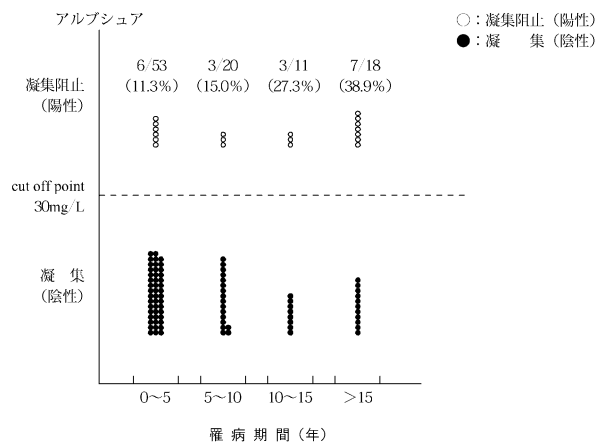
(3)尿蛋白定性試験紙法との比較

尿蛋白定性試験紙で陰性とされた糖尿病患者716名の尿検体におけるアルブシュアの陽性率は13.0%(93/716例)であった。また、RIA法との一致率は95.3%と良好であった。(8)(9)(10)(13)

施設	例数	陽性数	陽性率	RIA法との一致率
A	203	31	15.3%	93.6%
B	149	20	13.4%	96.6%
C	192	15	7.8%	94.3%
D	172	27	15.7%	95.9%
合計	716	93	13.0%	95.3%

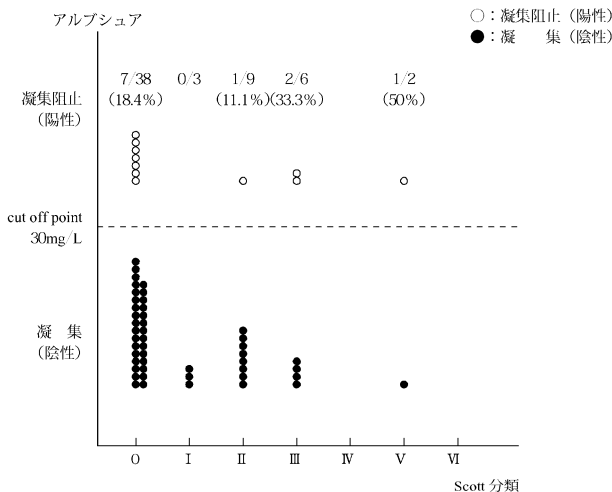
(4)糖尿病の罹病期間とアルブシュア

糖尿病の罹病期間が長くなるにしたがいアルブシュアの陽性率は高くなることが認められた。(9)



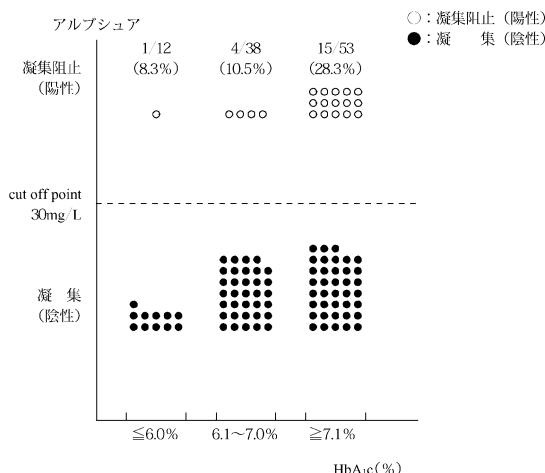
(5)糖尿病患者における網膜症の進行度とアルブシュア

糖尿病性網膜症の進行度が進むにつれアルブシュアの陽性率も高くなる傾向が認められた。(9)



(6)糖尿病患者のHbA1cとアルブシュア

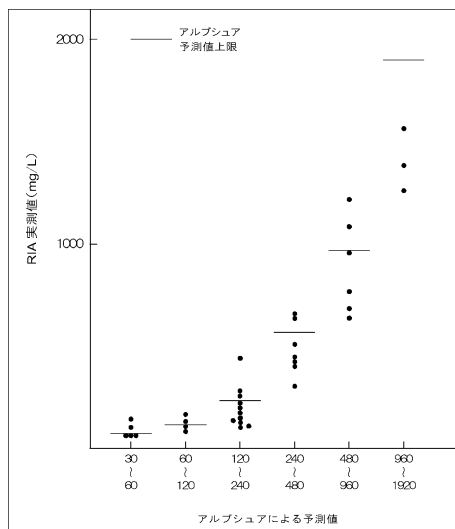
II型糖尿病患者のHbA1c値を3群に分類し、各群におけるアルブシュアの陽性率を比較した。その結果、陽性率は8.3%、10.5%、28.3%と血糖コントロールの悪い群が高い傾向にあった。(9)



(7)半定量法

アルブシュアは、尿検体を蒸留水で希釈することにより半定量化が可能である。アルブシュアの cut off値が30mg/L であるため、尿検体希釈による半定量の推定アルブミン濃度は次の表のようになる。その結果は図に示すようにRIA 法とほぼ良く相関している。(11)

希釈倍数	推定アルブミン濃度
2倍	30～60mg/L
4倍	60～120mg/L
8倍	120～240mg/L
16倍	240～480mg/L
32倍	480～960mg/L
64倍	960～1920mg/L



【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) 試料には感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意すること。
- (2) 本品中には防腐剤として0.1w/v %未満の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ること。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限の切れた試液は使用しないこと。
- (2) キット内の試液は正確な反応が得られるように組み合わせてあるので、キットの製造番号が異なる試液を使用しないこと。
- (3) 本試液は尿検査用であり、血清等に使用しないこと。
- (4) 液の滴下は試液瓶の先端を斜めにして液量の変動するので垂直に保ち、静かに滴下すること。試液瓶は垂直にして、静かに液を滴下すること。
- (5) 反応時間が2分以上経過すると、乾燥などにより凝集することがあるので、2分経過後に直ちに判定すること。
- (6) 試液類を冷蔵庫より取り出した後、室温にもどしてから検査を行うこと。
- (7) 試液を滴下する際、気泡が生じた場合にはガーゼ等で拭き取ってから使用すること。
- (8) 試液滴下口に乾燥したラテックスが付着した場合、ガーゼ等で拭取ってから使用すること。
- (9) スライド板は、用時使い捨てとすること。
- (10) キット中の容器・付属品等は他の目的に転用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本品中には防腐剤として0.1w/v %未満の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すこと。
- (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)、焼却等で処理すること。
- (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すること。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～10℃の冷蔵庫に保存(凍結厳禁)。
2. 有効期間：製造後18カ月。
外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【包装単位】

アルブシュア.....1キット(50テスト)

**【主要文献】

- ①Viberti, G. C. et al. : Kidney Int., 21, 714(1982)
- ②Friedman, E. A. : Kidney Int., 21, 780(1982)
- ③Mogensen, C. E. : Kidney Int., 31, 673(1987)
- ④Viberti, G. C. et al. : Lancet, 1430(1982)
- ⑤Mogensen, C. E. : New Engl. J. Med., 310, 356(1984)
- ⑥下條信雄ら：臨床検査機器・試薬, 9, 699(1986)
- ⑦杉本英弘ら：臨床病理, 35, 73(1987)
- ⑧小田桐玲子ら：診療と新薬, 25, 639(1988)
- ⑨木山茂ら：臨床と研究, 65, 2688(1988)
- ⑩佐々木明徳ら：新薬と臨床, 37, 1167(1988)
- ⑪羽田勝計ら：基礎と臨床, 22, 3269(1988)
- ⑫杉本英弘ら：新薬と臨床, 38, 534(1989)
- ⑬原田友美子ら：診療と新薬, 26, 121(1989)

【商品情報お問い合わせ先】

* 積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号：0120-249-977
FAX番号：0120-247-477

** 製造販売元

株式会社シマ研究所

東京都板橋区前野町3-36-3
TEL:03(3967)7277

* 販売元

積水メディカル株式会社