

この添付文書をよく読んでから使用してください

犬-アルファフェトプロテイン測定用キット

研究用試薬

ラミュート イヌAFP

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 α -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。

【特長】

1. 多数検体を自動測定可能です。
2. 微量な試料で測定可能です。
3. 試料の前処理 (試料の希釈) が不要です。
4. 短時間で測定結果が得られます (約 10 分)。
5. 高い精度の測定結果が得られます。

【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 α -フェトプロテイン抗体感作ラテックス試液)

【検体】

1. 犬血清または血漿
※不溶物や濁りの強い検体は遠心分離等で除去後使用してください。

【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. 試液の安定性
緩衝液 (R1)、ラテックス試液 (R2) 共に冷蔵 (2~10℃) 保存で製造後 1 カ年安定です。

3. 測定操作法

[標準的操作法 日本電子 BM2250 の例]

試料	15 μ L*		主波長 751nm	主波長 751nm
R1	60 μ L	R2	30 μ L	吸光度測定
				吸光度測定
	↓		↓	↑
	0		5	10

(反応温度 : 37℃) (反応時間 : 分)

※検体 30 μ L を生理食塩水 120 μ L に希釈したものを反応試料として 15 μ L 使用します。

4. 検量線

別売の α -フェトプロテイン標準品を試料とし、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。

【操作上の注意】

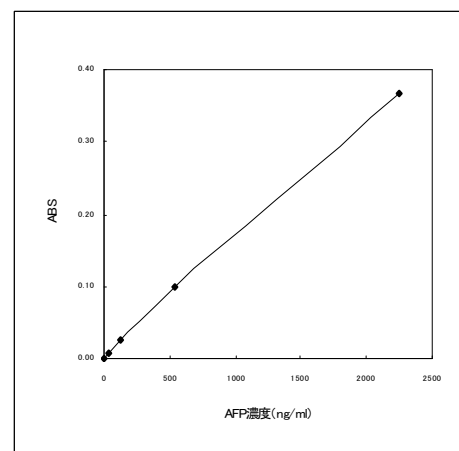
1. 測定試料の取扱い
 - (1) 犬血清または血漿を検体として用いてください。
 - (2) 不溶物や濁りのある検体は遠心分離等で除去後使用してください。
 - (3) 検体を長期に保存する場合は -35℃ 以下で凍結保存してください。但し、繰り返しの凍結融解は避けてください。
2. 妨害物質の影響
測定結果の疑わしい検体は希釈試験を行い、希釈直線性を確認してください。

【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. 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。
3. 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。

【測定範囲とアッセイバリデーション】

1. Bio Majesty (日本電子) での標準曲線例を示します。



高濃度に AFP を含む検体ではプロゾーンチェック機能が作動し、測定結果に表示されます (注: 日本電子 BM2250・BM1650 でのパラメーターを用意してあります)。

2. 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

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) 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してください。
- (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) 本品を凍結しないでください。
- (3) 試薬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指定の条件で保存してください。
- (4) 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。
- (5) 緩衝液及びラテックス試液は、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ください。
- (6) 測定範囲の上限を越える検体は、生理食塩水で希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出してください。
- (7) ロットの異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (8) 検量線は測定ごとに作成してください。
- (9) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
- (10) 試液は必ず冷蔵(2~10℃)保存し、凍結保存は避けてください。
- (11) 検体によっては、稀に検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。

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) ……40mL×1 ラテックス試液(R2)…20mL×1

〔別 売〕

品名	包装
ラミュート イヌAFP用 AFP標準品	標準品……5濃度×0.5mL×各2本
ラミュート イヌAFP用 AFPコントロール	コントロールL……0.3mL×5 コントロールH……0.3mL×5

【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3-36-3
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3-36-3
TEL : 03-3967-7277