

多項目試験紙キット 30226000

オーシヨンスクリーン マイクロアルブミン/クレアチニン

【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 商品構成

製品名	検査項目	アルブミン	クレアチニン	色調補正
オーシヨンスクリーン マイクロアルブミン/クレアチニン		■	■	■

※色調補正用試験部分は、肉眼で判定する場合には使用しません。

2. 成分および分量

各試験部分100枚中の成分含量は、以下のとおりです。

構成製品名	成分	含量
アルブミン (アルブミンキット)	4,5,6,7-テトラクロロ-2',4',5',7'-テトラヨード -フルオレセインニナトリウム塩 (TCTIF)	0.14 mg
クレアチニン (クレアチニンキット)	2,6-ジクロロ-4'-ヒドロキシ-3,3'-ジメチル -3-スルホフクソン-5',5'-ジカルボン酸 三ナトリウム塩 塩化パラジウム(II)	0.34 mg 0.10 mg

【使用目的】

尿中のアルブミンおよびクレアチニンの測定^{1), 2)}

【測定原理】

検査項目	測定原理
アルブミン (色素結合法)	アルブミン + TCTIF $\xrightarrow{\text{酸性}}$ 複合体形成 (淡桃色) (赤色)
クレアチニン (キレート競合法)	クレアチニン + 色素-Pd錯体 $\xrightarrow{\text{競合反応}}$ 色素 + クレアチニン-Pd (青緑色) (黄色)

_____ ; 検出物質、_____ ; 試験紙中の試薬成分

【操作上の注意】

<測定試料の取り扱い上の注意>

- 尿は清浄な採尿容器に採取し、遠心分離せずによく攪拌した新鮮な尿を使用してください。採尿後1時間以内に検査できないときは、ただちに冷蔵し、検査前に室温にもどしてください。
- 防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
- 本品に適しているのは早期第一尿ですが、随時尿でも測定できます。
- スクリーニングとして本品の使用に先立ち、尿中の蛋白質を検査することを推奨します。オーシヨンスティック等の蛋白質試験紙が30 mg/dL以上を示した尿や明らかな肉眼的血尿に対しては、本品を使用しないでください。
- 細菌の繁殖によってアルブミンが消費されることがありますので、室温に長く放置した尿は使用しないでください。

<測定操作上の注意>

- 試験部分を尿中に浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸けすぎたり、尿中で試験片を振動させると試薬が流出して、正しい結果が得られません。
- 尿に試験片を浸してから判定までの時間(60秒)を厳守してください。判定が遅れた場合、クレアチニン試験部分の検査結果が高値になることがあります。
- 測定に関しては、環境温度20~25℃、環境湿度40~60%を標準としています。環境温度が25℃以上の場合、クレアチニン試験部分の検査結果が高値になることがあります。また、採尿直後の温度の高い尿では、クレアチニン試験部分の検査結果が高値になることがあります。
- 測定場所の照明の種類(蛍光灯、白熱灯、自然光等)によって、判定に差がでる場合があります。

<妨害物質>

1. アルブミン試験部分

- pH3以下の酸性尿で偽陰性、pH8以上のアルカリ尿で偽陽性を呈することがあります。
- 大量のヘモグロビン・ミオグロビン、肉眼的血尿により、偽陽性を呈することがあります。
- 造影剤、高分子物質、防腐剤、洗浄・消毒剤の混入により、検査結果が影響されることがあります。
- 薬物や着色尿により、検査結果が影響されることがあります。

2. クレアチニン試験部分

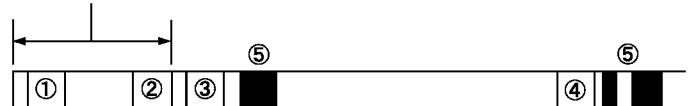
- 造影剤、高分子物質、防腐剤、洗浄・消毒剤の混入により、検査結果が影響されることがあります。
- 薬物や着色尿により、検査結果が影響されることがあります。

【用法・用量(操作方法)】

正しい検査結果を得るには、下記の操作方法、測定時間を守ってください。

- 必要な枚数の試験片をアルミバックから取り出してください。アルミバックから試験片を取り出す際は、試験片が折れ曲がったり、試験部分が剥がれたりしないように、無理な力を加えず丁寧に扱ってください。
- よく攪拌した新鮮な尿にアルブミンおよびクレアチニン試験部分を1~2秒間浸し、ひき上げてください。肉眼で判定する場合、色調補正用試験部分を尿に浸す必要はありません。

肉眼で判定する場合は、①~②の範囲を尿に浸してください。



①クレアチニン試験部分

②アルブミン試験部分

③色調補正用試験部分

④バランス調整用

⑤試験紙の識別用

} 専用測定機で測定する場合に使用します。

- 試験片についての余剰尿は、ティッシュペーパー等に軽く当て取り除いてください。
- 試験片は、隣接する試験部分の試薬が混入したり、尿が手につくのを防ぐために水平に保持してください。
- 60秒後、各試験部分と比色表とを比較して判定してください。その際、必ずクレアチニンを最初に判定してください。比色表は、必ず試験片と同じ箱に入っているものをご使用ください。さらに、アルブミン/クレアチニン比を求める場合は、「測定結果の判定法」または比色表に記載されたアルブミン/クレアチニン比判定表に、アルブミンおよびクレアチニンの検査結果を当てはめて判定してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定の解釈

検査項目	判定時間	判定の解釈					
アルブミン	60秒	濃度値(mg/L)	10	30	80	150	
クレアチニン	60秒	濃度値(mg/dL)	10	50	100	200	300

次の表は、アルブミン試験部分およびクレアチニン試験部分の検査結果から、アルブミン/クレアチニン比の半定量値を求める際に使用します。本品より得られる結果は半定量値であり、異常の場合には定量法等で確認してください。

アルブミン/クレアチニン比判定表

アルブミン 試験部分	クレアチニン試験部分				
	10 mg/dL	50 mg/dL	100 mg/dL	200 mg/dL	300 mg/dL
10 mg/L	再検査*			正常	
30 mg/L					
80 mg/L	2+		1+		
150 mg/L					

※尿が希釈されており、正確な結果が得られないため、新たに採取した尿で再検査してください。

2. 測定結果の判定に関する注意事項

アルブミン試験部分

健康人尿中にもアルブミンは微量に存在し、その濃度は20 mg/L未満です。³⁾ 過度の運動、精神的ストレス、月経前などに一過性にアルブミンが排泄されることがあります。検査結果が異常となった場合は、他の臨床所見と合わせて判断してください。

クレアチニン試験部分

健康人では、尿中に10～300 mg/dLのクレアチニンが排泄されます。濃縮された尿や早朝第一尿では濃度が高く、希釈された尿では濃度が低くなります。

アルブミン/クレアチニン比

健康人尿のアルブミン/クレアチニン比は30 mg/g未満です。30～300 mg/gの場合は微量アルブミン尿が、300 mg/gを超える場合は臨床的アルブミン尿が示唆されます。⁴⁾

【性能】

1. 性能
<感度>

検査項目	最小検出感度	測定範囲
アルブミン	10 mg/L	10～150 mg/L
クレアチニン	10 mg/dL	10～300 mg/dL

- ・アルブミン試験部分
アルブミン濃度が10 mg/Lのとき、比色表の[10 mg/L]の色調を呈します。
アルブミン濃度が80 mg/Lのとき、比色表の[80 mg/L]の色調を呈します。
- ・クレアチニン試験部分
クレアチニン濃度が10 mg/dLのとき、比色表の[10 mg/dL]の色調を呈します。
クレアチニン濃度が200 mg/dLのとき、比色表の[200 mg/dL]の色調を呈します。

<特異性>

- ・アルブミン試験部分
本品は、アルブミンに対して特に鋭敏に反応します。
次に示す蛋白に対しては、表記濃度まで影響されませんでした。
 - ・リゾチーム 400 mg/L
 - ・β₂-ミクログロブリン 80 mg/L
 - ・プレアルブミン 80 mg/L
 - ・免疫グロブリン 200 mg/L
 - ・α₁-酸性糖蛋白 80 mg/L
 - ・ハプトグロビン 50 mg/L
 - ・α₁-ミクログロブリン 150 mg/L
 - ・トランスフェリン 30 mg/L
 - ・α₁-アンチトリプシン 50 mg/L
 - ・Bence-Jones蛋白 80 mg/L
 - ・レチノール結合蛋白 50 mg/L
 - ・Tamm Horsfall糖蛋白 80 mg/Lアルブミン濃度が10 mg/Lのとき、比色表の[10 mg/L]の色調を呈します。
アルブミン濃度が80 mg/Lのとき、比色表の[80 mg/L]の色調を呈します。

- ・クレアチニン試験部分
本法はクレアチニンに対して鋭敏に反応します。
クレアチニン濃度が100 mg/dLのとき、比色表の[100 mg/dL]の色調を呈します。
クレアチニン濃度が200 mg/dLのとき、比色表の[200 mg/dL]の色調を呈します。

<同時再現性>

感度試験と同様に操作する試験を5回行うとき、同一の成績を示します。

2. 相関性試験成績

検査項目	相関		
	検体数	一致率	対照法
アルブミン	190	89% ※1	免疫比濁法
クレアチニン	190	72% ※2	酵素法
アルブミン/クレアチニン比	190	95% ※3	—

- ※1 アルブミン試験部分の検査結果が30 mg/L以上、免疫比濁法の検査結果が20 mg/L以上を陽性としたときの一致率
- ※2 酵素法の検査結果をクレアチニン試験部分の濃度値に換算したとき、クレアチニン試験部分と酵素法の検査結果が完全に一致した率
- ※3 本品の検査結果が[1+]・[2+]、対照法の検査結果が30 mg/g以上を陽性としたときの一致率

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 試験部分の感度低下を防ぐために、湿気、直射日光、熱をさけて保存(1～30℃)してください。不適切な保存をした場合は、有効期間内であっても、十分な性能を発揮できない場合があります。試験部分が劣化すると、試験部分が本来の色調から変色したり黒ずんできたりします。このような現象が現れた場合には使用しないでください。
2. 試験片は必要な枚数だけを取り出してください。アルミパックから試験片を取り出す際、試験片を湾曲させないように注意してください。
3. 取り出した試験片は、すぐに使用してください。取り出した後、長時間放置すると異常値を示す原因となります。
4. 試薬部分には直接手を触れないでください。
5. 揮発性薬品による試験部分への汚染をさけてください。
6. 試薬部分の周囲の呈色や80秒以上経過してから判定した色調は診断に使用しないでください。
7. 検査結果の判定は、直射日光の当たらない明るい場所で実施してください。また、比色表は直射日光をさけて保管し、尿等で汚染しないよう注意してください。
8. 尿が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
9. 尿を取り扱うときには、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋および保護着を着用し、慎重に取り扱ってください。
10. 尿に接触した器具・容器などは、感染の危険があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理してから廃棄してください。廃棄するときには、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
11. 本品の材質は次のとおりです。
試験片基材 : PET
アルミパック : アルミ、PET

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
直射日光をさけ室温(1～30℃)で保存してください。
2. 有効期間
2箇年

【包装単位】

アルミパック : 25枚 (1箱中)
比色表 : 1枚 (1箱中)

**【主要文献】

1. 金井正光 他: 臨床検査法提要、改訂第32版、2005 (金原出版)
2. C. E. Mogensen: N. Eng. J. Med., 310, 356, 1984
3. 堺 秀人 他: 糖尿病, 44, 467, 2001
4. American Diabetes Association: Diabetes Care, 27, S79, 2004
5. 辻川仁美 他: 臨床病理, 53,111, 2005
6. T. Kouri et al.: Scand. J. Clin. Lab. Invest., 69, 52, 2009

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)