

この度は弊社製品をご購入いただきましてありがとうございます。ご使用に際してはキットに同梱された取扱説明書に従って測定を実施してください。

『 レビス[®] 尿中アルブミン-サル (Sタイプ) 』 取扱説明書

1. イントロダクション

アルブミンは細胞や体液中に含まれ、水溶性の高い主として単純タンパク質ですが、糖を含むものも見出されています。血漿アルブミンは血漿タンパク質中の56-60%を占める分子量約69000、等電点4.9の単純タンパク質で、肝細胞で合成されます。

血漿アルブミンは血漿タンパクの大半を占め、浸透圧維持に重要な役割を果たし、水に難溶性の物質、例えば生理的には脂肪酸、ビリルビン、チロキシンなどと結合してこれらの運搬作用に寄与しています。血漿アルブミンの濃度は、肝硬変などでのアルブミンの生合成低下、栄養不良や熱性疾患での体タンパク質損耗に基づく血液中のアルブミンの消費、腎障害による尿への漏出等で低下します。

健常人での尿中への血漿アルブミンの排泄は通常ごく僅かで1日30mg以下ですが、腎疾患に際して尿中への漏出が増大するので糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、糖尿病性腎症等の腎疾患で尿中アルブミンレベルは増大します。また発熱、高血圧、うっ血性心不全、尿路感染症などの場合に尿中アルブミンレベルが増加することがあります。健常人でも過激な運動や筋肉労働後、熱い湯での入浴後、精神的興奮、ストレス、多量のタンパク質の摂取後および月経前などに尿中アルブミンの一過性増加がみられ、生理的または機能的タンパク尿或いは運動性蛋白尿と言われます。また主に若年者において、しばしば起立時にのみタンパク尿がみられることがあります。

本キットは抗サルアルブミン抗体を使用したサルアルブミンを測定するための自動分析装置専用研究用試薬です。このキットは研究のみにご使用ください。

◆ 製品の特長

- 自動分析装置を用い短時間で測定可能です。
- 本キットはサル尿中または血清中のアルブミンを測定します。
- 全試薬液状なので取り扱いが簡便です。
- 乳び、溶血の影響をほとんど受けず、再現性に優れています。
- 標準品はサル由来のものです。

2. 測定原理

本キットは検体中のアルブミンと反応試液2中の抗体が抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。この濁度は抗原濃度に依存するため、この濁度を340nm/700nmで測定することによりアルブミン濃度を求めることができます。

3. キットの保存と使用期限

キットは2℃～8℃で保存してください。この保存条件下でキットは使用期限（外箱のラベルに記載）まで安定です。開封した各試薬につきましても、保管の状態により、影響を受ける可能性がありますので早めのご使用を推奨します。使用期限の過ぎた試液は使用しないでください。

4. 注意事項

- 本キットは自動分析装置の操作法の研修を終了した方、または指導者のもとでご使用ください。
- 取扱説明書に記載された使用目的および操作方法以外での使用は絶対に行わないでください。
- 自動分析装置により測定操作方法が異なりますので注意してください。
- 準備並びに本キット操作中は手袋、眼鏡、保護用着衣を身につけてください。
- 試薬類を皮膚に付けないでください。本キットの試薬が誤って、目、口、傷口、皮膚等に付着した場合は直ちに水道水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要な場合は医師の手当てを受けてください。
- 本キットを使用している場所では飲食や喫煙をしないでください。
- 本キットは動物由来の成分を含んでいます。検体は感染の危険性があるものとして充分注意して取り扱ってください。
- 試薬類は口でピペティングしないでください。
- ロット番号の違うものとは混ぜて使わないでください。性能および性状が変わります。同一ロット内の試液継ぎ足しも測定値に影響を与える場合がありますので避けてください。
- 試液は必ず冷蔵保存（2℃～8℃）し、凍結させないでください。

5.技術上のヒント

- 検体と試薬に不純物が混ざらないように気をつけてください。使い捨てチップのご使用をお勧めします。
- 検体および各試液はできるだけ泡立てないように取り扱い、自動分析装置にセットする際は泡がないことを確認してください。泡がある場合は濾紙等で取り除いた後、測定を開始してください。
- 検体を測定する前に必ずキャリブレーションを行ってください。
- 使用済みの検体、使用した消耗品等は1%ホルマリン、2%グルタールアルデヒドまたは0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸けてください。またはオートクレーブ滅菌処理して廃棄してください。また、使用した消耗品や未使用の薬品類は所属先施設の規定並びに各地域の法令にしたがって破棄してください。

6.提供試薬

構成試薬	状態	容量
①反応試液1 (緩衝液)	そのまま使用	18.5 mL×1本
②反応試液2 (抗サルアルブミン抗体試液)	そのまま使用	6.6 mL×1本
③標準尿中サルアルブミン溶液(202.5 µg/mL)	濃縮液	2.0 mL×1本
④標準尿中サルアルブミン希釈溶液	そのまま使用	4.0 mL×1本
取扱説明書/パラメータ表 (日立 7070,7170,7080,7180)		1部

7.キット以外に必要な器具

- 自動分析装置
- 精製水 (蒸留水)
- 生理食塩水
- 標準溶液希釈用試験管
- チップ交換型ピペット
- 攪拌器 (Vortex タイプ)

8.試薬の調製

- *測定に必要な分だけ試薬を調製してください。
- *キット外箱のラベルに記載されている有効期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

そのまま使用できる試薬類

【反応試液1 (緩衝液)】

安定性と保存方法

2℃～8℃で保存してください。有効期限内安定性を保ちます。

【反応試液2 (抗サルアルブミン抗体試液)】

安定性と保存方法

2℃～8℃で保存してください。有効期限内安定性を保ちます。

【標準尿中サルアルブミン希釈溶液】

安定性と保存方法

2℃～8℃で保存してください。有効期限内安定性を保ちます。

濃縮された試薬類

【標準尿中サルアルブミン溶液】

標準尿中サルアルブミン溶液は3倍ずつ、標準尿中サルアルブミン希釈溶液を使用し希釈してください。アルブミン濃度 0 µg/mL は、標準尿中サルアルブミン希釈溶液を使用して、6点標準曲線作成用標品としてください。これは一例です。

濃度(µg/mL)	202.5	67.5	22.5	7.5	2.5	0.0
標準溶液(µL)	原液: 500	250*	250*	250*	250*	0
緩衝液(µL)	0	500	500	500	500	500

* : ひとつ高濃度の標準溶液

安定性と保存方法

未使用の試液は2℃～8℃で保存してください。有効期限内安定性を保ちます。
希釈した各標準溶液は2℃～8℃で密閉保存し1週間使用可能です。

9. 検体の調製

本キットはサル尿中または血清中のアルブミンを測定します。

尿検体

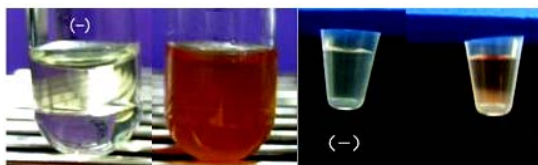
採尿後すぐに測定するか、長期に保存する場合は-35℃以下で凍結保存してください。また、濁り及び不溶物のある検体は遠心分離または濾過等で除去後測定に用いてください。

血清検体

採血後すぐに測定するか、長期に保存する場合は-35℃以下で凍結保存してください。適当倍率に希釈し測定してください。溶血がひどい検体や高脂質検体は使わないでください。

【検体についての注意事項】

- * 検体を希釈する場合、自動分析装置で行う場合は精製水で希釈してください。あらかじめ試験管等を用い希釈する場合は生理食塩水で希釈してください。得られた値に希釈倍数を乗じ測定値としてください。
- * 凍結した検体は測定する直前に解凍し十分に攪拌してください。繰り返しの凍結融解は避けてください。正しい結果が得られない原因になります。
- * 検体のpHが6.5～7.5の間にあることを確認してください。
- * 妨害物質の影響が疑わしい検体は、同一検体において、異なる2ポイント以上の希釈率で希釈直線性を確認してください。
- 溶血した検体や高脂質検体は異常値の発生原因となりますので避けてください。
 ※ 血液成分の影響（高脂質・溶血等）を抑制する為に原検体中の脂質（乳ビ）・溶血が次の写真より高い場合は異常値発生の原因となる場合がありますので測定に使用しないでください。
 本キットの場合、溶血は200 mg/dL 以上で影響が現れます。



正常検体 溶血検体 正常検体 溶血検体
溶血検体の色見本は 200 mg/dL

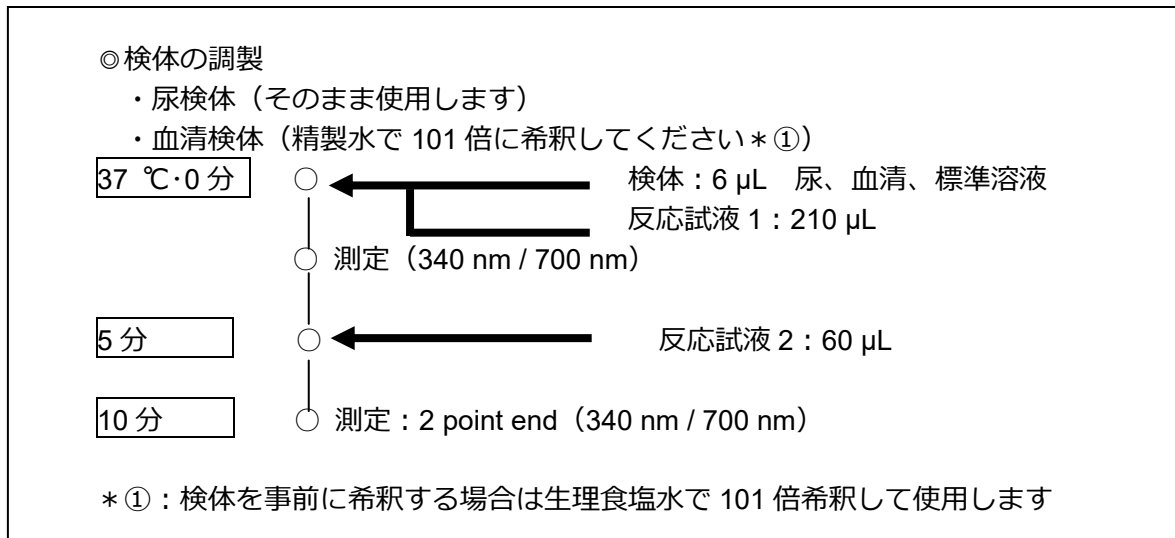


正常検体 乳ビ検体 正常検体 乳ビ検体
乳ビ検体の色見本は 1000 ホルマジン濁度

10.測定操作法

自動分析装置での操作方法 (日立 7180 の場合)

* 操作法は使用する自動分析装置によって異なりますので注意してください。



11.キットの性能

●測定範囲

サルアルブミンを 2.5 μg/mL ~ 202.5 μg/mL の範囲で測定できます。

●精度試験

- (1) アッセイ内変動 (5 重測定、3 検体) 平均 C.V.値は 7.5 %未満
 (2) アッセイ間変動 (3 重測定、3 検体、4 日間) 平均 C.V.値は 7.5 %未満

●希釈直線性

検体を連続的に 3 段階希釈し測定した結果、直線回帰の R は 0.999 でした。

12.参考値

亜種	雌雄	匹数	検体	平均値	標準偏差
カニクイザル	雄	5	尿	10.25 μg/mL	4.63 μg/mL

*尿は希釈無し

※飼育条件、採血条件、検体保管条件により測定値は変動しますので、この測定値は目安としてお使いください。

- 【製品名】 レビス® 尿中アルブミン-サル (S タイプ)
- 【シバヤギコード】 AKRAL-022S 【和光コード】 635-25831
- 【英語表記】 LBIS Monkey Urinary Albumin Assay Kit (S-type)
 (AKRAL-022S, FUJIFILM Wako Shibayagi, Gunma, Japan)
- 【貯法】 2 °C ~ 8 °C、暗所 (凍結厳禁)
- 【有効期限】 製造日から 6 ヶ月間 (使用期限は外箱上蓋のラベル内に表示)
- 【お問い合わせ先】

製造

富士フイルムワコーシバヤギ株式会社

〒377-0007 群馬県渋川市石原 1062-1 TEL.0279-25-0279 FAX.0279-23-0313

<E-mail>wksb-info@fujifilm.com <URL>http://www.shibayagi.co.jp

販売

富士フイルム 和光純薬株式会社