

『レビス® 尿中アルブミン-サル(Sタイプ)』取扱説明書

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下さい。

1. 使用目的

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下さい。

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. キットの保存と使用期限

キットは 2~8℃で保存して下さい。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は、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下さい。

3. 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。血清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 69,000、等電点 4.9 の単純タンパク質で、肝細胞で合成されます。

血清アルブミンは血清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。血清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清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、しばしば起立時のみタンパク尿がみられることがあります。

4. 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。

5. 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 試薬類を皮膚に付けないで下さい。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下さい。

- 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下さい。
- 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いして下さい。
- 試薬類は口でピペッティングしないで下さい。
- ロット番号の違うものとは混ぜて使わないで下さい。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下さい。
- 試液は必ず冷蔵保存(2~8℃)し、凍結させないで下さい。

6. 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下さい。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下さい。泡がある場合は濾紙等で取り除いた後、測定を開始して下さい。
- 検体を測定する前に必ずキャリブレーションを行って下さい。
- 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 時間以上浸けて下さい。またはオートクレーブ滅菌処理して廃棄して下さい。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下さい。

7. 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	18.5ml×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	6.6ml×1 本
③標準尿中サルアルブミン溶液(202.5 μg/ml)	濃縮液	2.0ml×1 本
④標準尿中サルアルブミン希釈溶液	そのまま使用	4.0ml×1 本
取扱説明書/パラメータ表 (日立 7070,7170,7080,7180)		1 部

8. 添付されていないが必要な器具

- 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)

9. 試薬の調製

- * 測定に必要な分だけ試薬を調製して下さい。(ご不明な際にはお問い合わせ下さい。)
- * 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下さい。

●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℃で保存して下さい。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℃で保存して下さい。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℃で保存して下さい。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下さい。
 アルブミン濃度 $0 \mu\text{g/ml}$ 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下さい。これは一例です。

濃度 ($\mu\text{g/ml}$)	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 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存して下さい。有効期限内安定性を保ちます。

希釈した各標準溶液は $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で密閉保存し1週間使用可能です。

10.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°C 以下で凍結保存して下さい。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下さい。

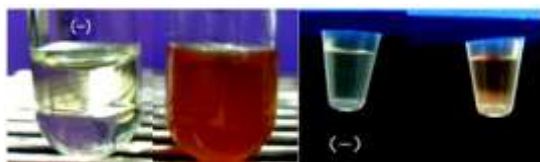
血清検体

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

【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下さい。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下さい。得られた値に希釈倍数を乗じ測定値として下さい。
 - * 凍結した検体は測定する直前に解凍し十分に攪拌して下さい。繰り返しの凍結融解は避けて下さい。正しい結果が得られない原因になります。
 - * 検体の pH が $6.5\sim 7.5$ の間にあることを確認して下さい。
 - * 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下さい。
 - 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下さい。
 - ※ 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下さい。
- 本キットの場合、溶血は 200mg/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 200mg/dL

正常検体 乳ビ検体 正常検体 乳ビ検体

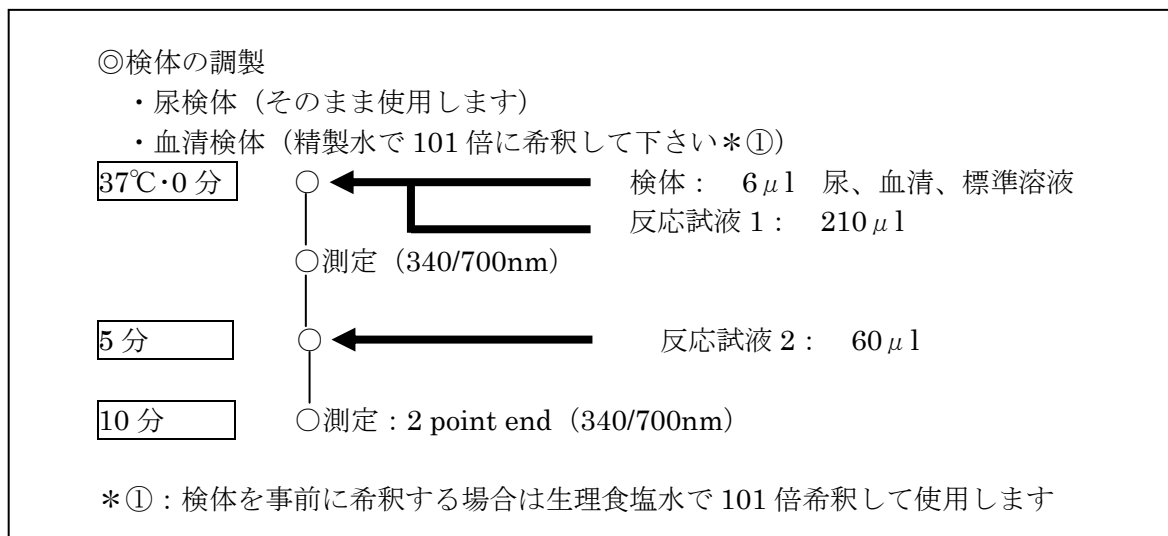


乳ビ検体の色見本は 1,000 ホルマジン濁度

11. 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下さい。



12. キットの性能

●測定範囲

サルアルブミンを 2.5~202.5 μ g/ml の範囲で測定できます。

* プロゾーンチェック及びパニック値の設定については、
syc-info@shibayagi.co.jp までお問い合わせ下さい。

●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 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 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。

13. 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 μ g/ml	4.63 μ g/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下さい。

【製品名】 ;レビス® 尿中アルブミン・サル(Sタイプ)

【コード】 ;AKRAL-022S

【貯法】 ;2~8°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)

【英語表記】 ;Monkey Urinary Albumin Assay Kit(S-type)

(AKRAL-022S, Shibayagi Co.,Ltd ,Gunma, Japan)

【お問い合わせ先】

製造/発売元;株式会社 シバヤギ 〒377-0007 群馬県渋川市石原 1062-1

TEL.0279-25-0279 FAX.0279-23-0313

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