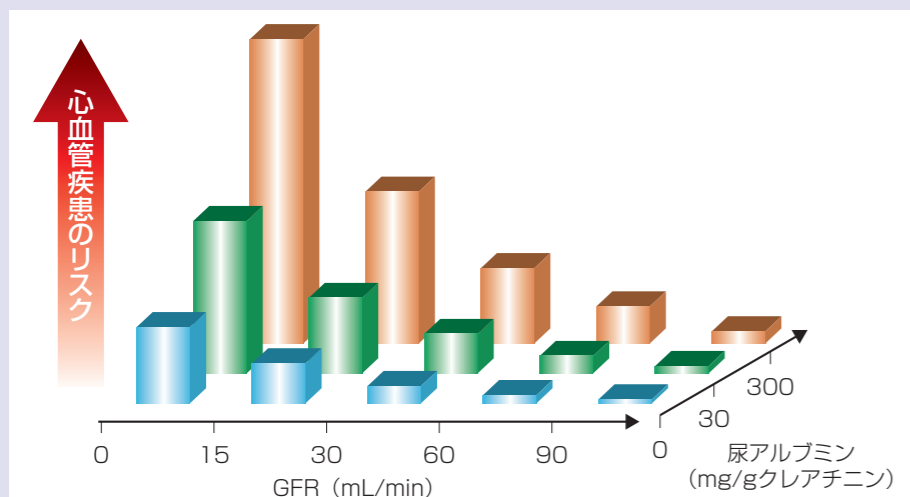


◆ GFR、微量アルブミン尿別の心血管疾患危険度の予想



CKD(慢性腎臓病)では微量アルブミン尿、蛋白尿を伴いやすく、同時にESKD(末期腎不全)やCVD(心血管疾患)のハイリスク群でもあります。その発症リスクは、蛋白尿を伴うほど増加するため、微量アルブミン尿の検査による早期発見が重要です。

〈出典：CKD診療ガイド2009(日本腎臓学会編)〉

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト‘栄研’U-ALB	R1 : 20mLx2 R2 : 20mLx2	G-IY01	2~10℃	1年間	日立7180 AU680 BM6050 他
	R1 : 20mLx2 R2 : 20mLx2	G-IY02			日立LABOSPECT
	R1 : 20mLx2 R2 : 20mLx2	G-IY04			cシリーズ

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-U-ALBキャリブレーション‘栄研’	1mLx6 (6段階濃度)	G-IY80	2~8℃	1年間

(別売 コントロール)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
QC-U-ALB-L‘栄研’	3mLx2	G-IY81	2~8℃	1年間
QC-U-ALB-H‘栄研’	3mLx2	G-IY82		

※別売の「QC-LX-3‘栄研’」「QC-LX-4‘栄研’」もコントロールとしてお使いいただけます。

主要文献

- 1) 外園 栄作：検査と技術, 38(5) : 353-356, 2010.
- 2) 伊藤 貞嘉：Heart View, 12(3) : 8-12, 2008.
- 3) 伊藤 喜久：Medical Technology, 37(12) : 1285-1289, 2009.
- 4) 日本腎臓学会編：CKD診療ガイド2012 : 25-28, 2012.
- 5) 猪股 茂樹, 他：糖尿病, 48(10) : 757-759, 2005.
- 6) 戸塚 実：Medical Technology, 36(8) : 865-868, 2008.
- 7) 社内資料

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

アルブミンキット LZテスト‘栄研’U-ALB



特徴

- ・本法は、モノクローナル抗体を用いたラテックス凝集免疫比濁法です。
- ・各種自動分析装置への適用が可能です。
- ・ヒトアルブミンに対して特異性が高く、精度良い測定が可能です。
- ・測定レンジが広く、日常検査に適した試薬です。
- ・キャリブレーションおよび精度管理用コントロールを液状品で用意しています。

はじめに

糖尿病性腎症は糖尿病の重篤な合併症の1つであり、わが国における透析導入の原疾患の第1位に挙げられています¹⁾。糖尿病の早期腎症(第2期)では、尿中アルブミン排泄量が増加し、微量アルブミン尿と呼ばれる状態になります。この微量アルブミン尿は、30~300mg/dayであり、尿試験紙では検出できないため陰性と判定されます。しかし、この段階において既に腎糸球体をはじめ全身の血管病変は進行しているといわれています²⁾。したがって、尿中のアルブミン測定は、糖尿病性腎症の早期診断および生活習慣病などを背景とする心血管障害の予知・危険因子マーカーとして注目されています³⁾。LZテスト‘栄研’U-ALBは、ラテックス凝集免疫比濁法に基づく各種自動分析装置用の試薬です。幅広い測定レンジで正確かつ精密な測定ができるため、日常検査での使用に適しています。

測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。ラテックス粒子表面に抗ヒトアルブミンマウスモノクローナル抗体を結合させたラテックス試液と検体中のアルブミンが反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のアルブミン濃度に比例して増加します。LZテスト‘栄研’U-ALBは、既知濃度のキャリブレータにより検量線を作成し、検体中のアルブミン濃度を求めます。

使用目的

尿中のアルブミンの測定

測定範囲

5.0 ~ 800.0mg/L(6ポイントによる多点検量線測定)

基礎データ⁷⁾

測定機種：日立7170S形自動分析装置

◆ 同時再現性

単位：mg/L

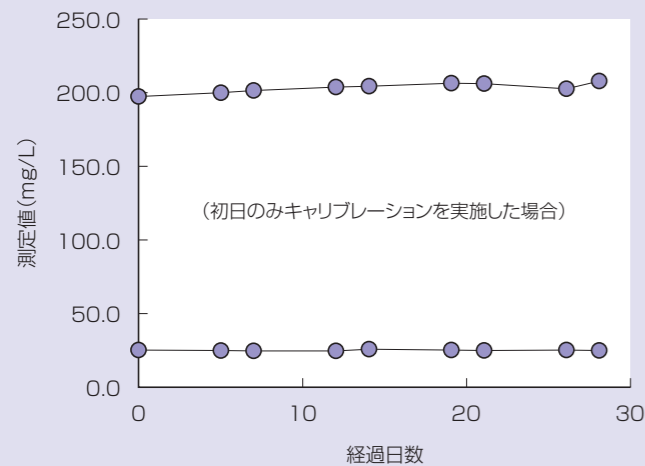
	試料1	試料2
n	20	20
Mean	25.43	205.44
S.D.	0.34	1.87
C.V.(%)	1.34	0.91
Max.	26.0	208.6
Min.	24.9	201.8
Range	1.1	6.8

◆ 妨害物質

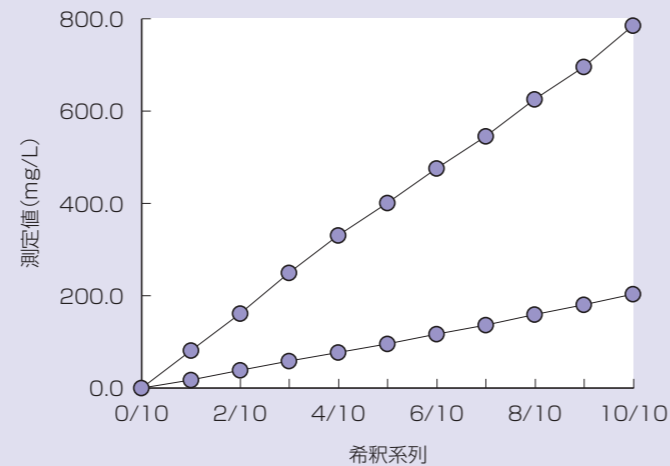
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20mg/dL
遊離型ビリルビン	20mg/dL
ヘモグロビン	500mg/dL
グルコース	10g/dL
塩化ナトリウム	2g/dL
アスコルビン酸ナトリウム	500mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2000度

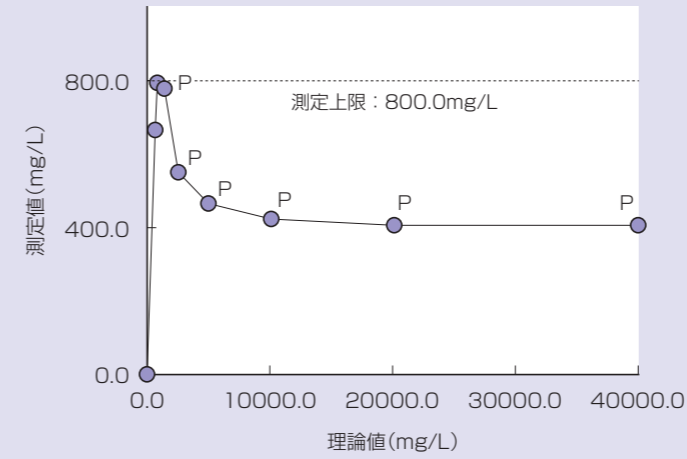
◆ 試薬安定性(装置内保存)



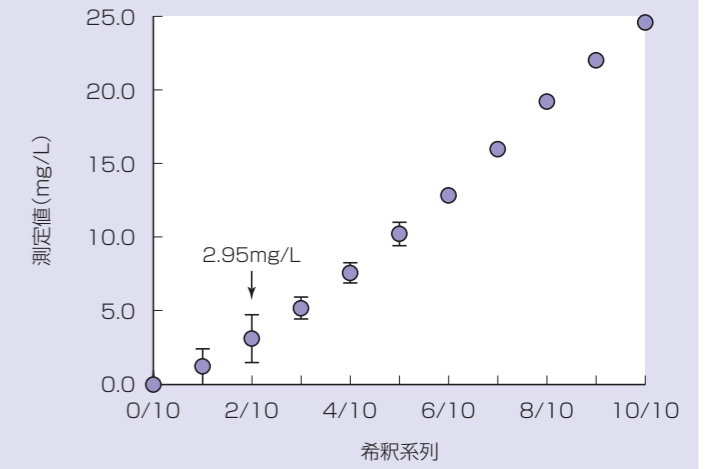
◆ 希釈直線性



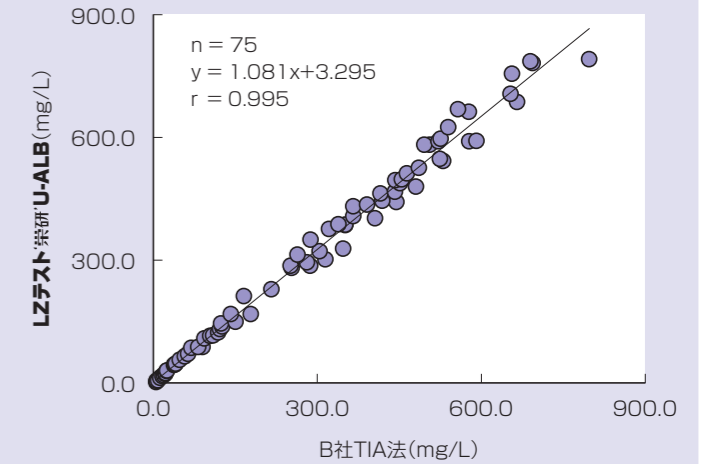
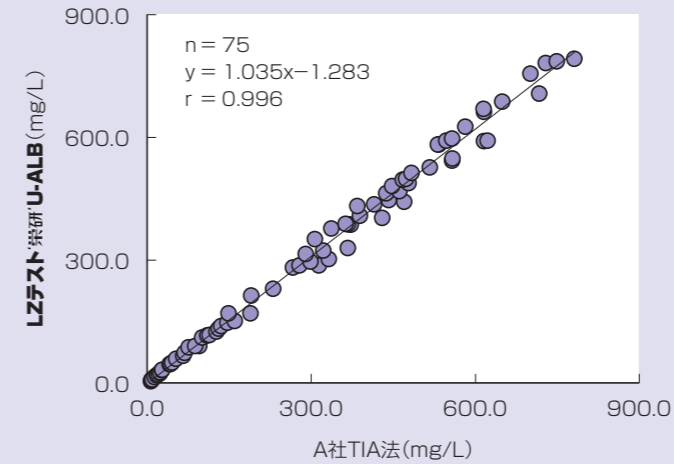
◆ プロゾーン(※P:プロゾーンチェック)



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 他法との相関



◆ 基準範囲^{4), 5)}

尿検体 30mg/gCr 未満

◆ 尿中アルブミン測定値におけるクレアチニン補正⁶⁾

尿中成分の定量評価の際には、クレアチニン補正は有効な手段の1つです。蓄尿することなく、来院時の随時尿で評価可能にするための方法であり、尿量誤差の補正を主目的として広く利用されています。厳密に蓄尿を行って測定する方法を補完するものではありませんが、尿中アルブミンではクレアチニン補正值を求めることで、随時尿での検査においても正常と異常をより正しく判定することができます。

例) 尿中アルブミン(U-Alb)濃度が10mg/L、尿中クレアチニン(U-Cr)濃度が50mg/dLの場合

$$\text{尿中アルブミンクレアチニン補正值(mg/g·Cr)} = \text{U-Alb濃度(mg/L)} \div \text{U-Cr濃度(mg/dL)} \times 100$$

$$= 10\text{mg/L} \div 50\text{mg/dL} \times 100$$

$$= 20\text{mg/g·Cr}$$