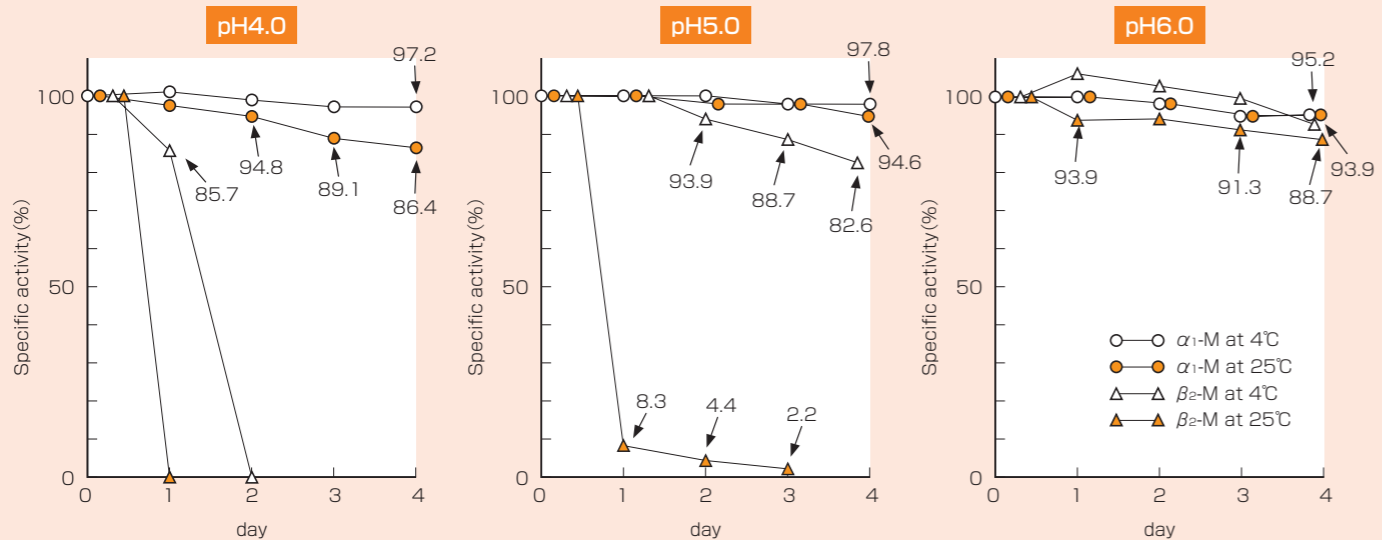


◆ **β₂-M、α₁-Mの尿中安定性**

β₂-Mは至適pHが酸性条件下のプロテアーゼにより分解されやすく、尿pHの低下と保存温度の上昇に伴って経時的な測定値の低下が著明に認められます。このため、尿中β₂-Mの測定において、酸性尿における検体保存安定性には特に注意が必要です。一方、α₁-Mは尿中での安定性が高く、酸性尿においても測定値の低下がほとんどみられないため、腎尿細管障害の指標には尿中α₁-M測定が有用とされています。



尿中α₁-Mとβ₂-Mの安定性に及ぼす尿pHの影響

〈出典〉 榎本 博光, ほか: 臨床検査, 31(12):1518-1521, 1987. より引用)

◆ **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’α ₁ -M	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ15	2~10℃	1年間	日立7170 AU640 BM1650, 6050 他
	R1:20mL×1 R2:20mL×1	G-IZ17			
	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ16*			

* G-IZ16は受注生産とさせていただきます。

〈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-α ₁ -M標準S‘栄研’ ※血清・血漿検体測定用	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ88	2~8℃	1年間
LZ-α ₁ -M標準U‘栄研’ ※尿検体測定用	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ89	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
イムノピリア [®] 1	3mL×2	G-XC51	2~8℃	1年間
イムノピリア [®] 2	3mL×2	G-XC52		
QC-LX-3‘栄研’	2mL分×5	E-XC44	2~10℃	3年間
QC-LX-4‘栄研’	2mL分×5	E-XC45		

主要文献

- 1) 伊藤喜久: 日本臨床, 62(増刊号11): 247-250, 2004.
- 2) 日本腎臓学会: 腎機能(GFR)・尿蛋白測定ガイドライン, 2003.
- 3) 折田義正, 他: 日本腎臓学会誌, 43: 1-19, 2001.
- 4) 徳山昌司郎: 医学と薬学, 39: 835-844, 1998.
- 5) 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。

アルファ1-マイクログロブリンキット LZテスト‘栄研’α₁-M



特徴

- 本法は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。
- 高感度な測定が可能で、プロゾーンにも強い試薬です。
- 測定レンジが広く、試薬安定性も良好です。

はじめに

α_1 -マイクログロブリン(α_1 -M)は分子量約3万ダルトン、糖含量約20%の蛋白質で、主に肝臓で産生され、体液中に広く分布しています。 α_1 -Mは、 β_2 -マイクログロブリン(β_2 -M)などの他の低分子量蛋白と同様に、その分子サイズから腎糸球体基底膜を極めて容易に通過して近位尿管から再吸収・異化されるため、正常時にはほとんど尿中へ排泄されません。そのため、尿中 α_1 -Mは尿管障害、腎糸球体障害の局在・鑑別の指標として、また血清中 α_1 -Mは腎糸球体ろ過能の指標として測定されています^{1),2)}。

さらに α_1 -Mは代表的な尿管管性蛋白である β_2 -Mよりも尿中での安定度が高いため、尿管障害の指標としては尿中 β_2 -Mに代わって尿中 α_1 -Mの測定が望まれています^{2),3)}。

LZテスト「栄研」 α_1 -Mは、ラテックス凝集免疫比濁法に基づく自動分析装置用試薬です。血清・血漿および尿測定用にそれぞれ専用のキャリブレーターとパラメーターを用意していますので、検体の濃度レベルに応じた高感度かつ迅速な測定が可能です。

血清・血漿測定系基礎データ⁵⁾

測定機種：日立7170S型自動分析装置
測定条件：6ポイントによる多点検量線測定

◆ 同時再現性

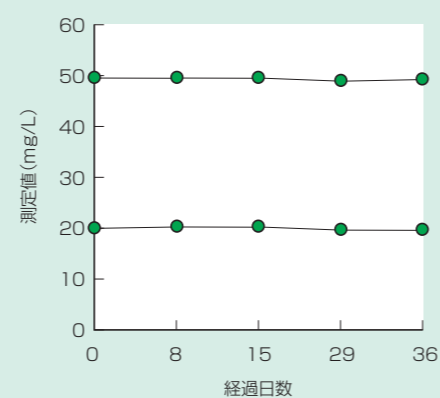
単位：mg/L			
	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
Mean	15.99	45.58	114.95
S.D.	0.12	0.2	0.59
C.V.(%)	0.75	0.44	0.51
Max.	16.2	45.9	116
Min.	15.8	45.1	113.9
Range	0.4	0.8	2.1

◆ 妨害物質

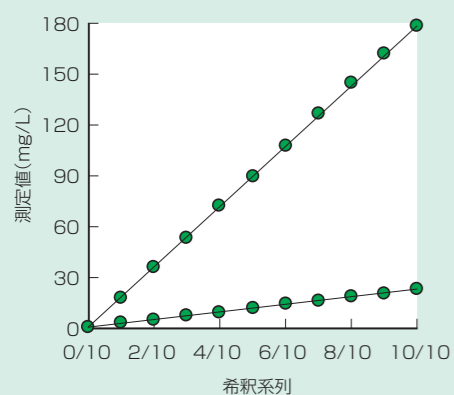
下記濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

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
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000度
リウマチ因子	500IU/mL
フッ化ナトリウム	1000mg/dL
EDTA・2ナトリウム	500mg/dL
クエン酸ナトリウム	1000mg/dL
ヘパリンナトリウム	50mg/dL

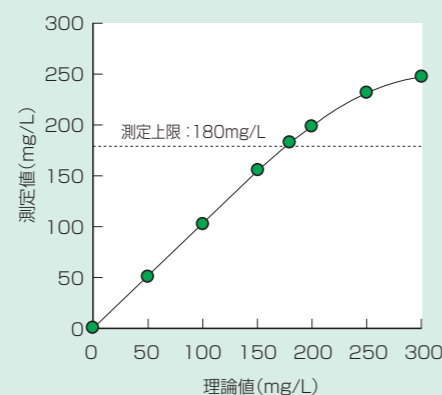
◆ 試薬安定性



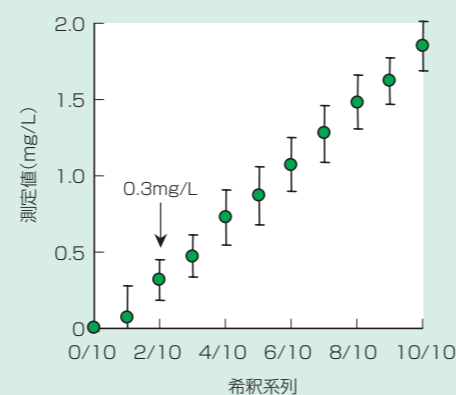
◆ 希釈直線性



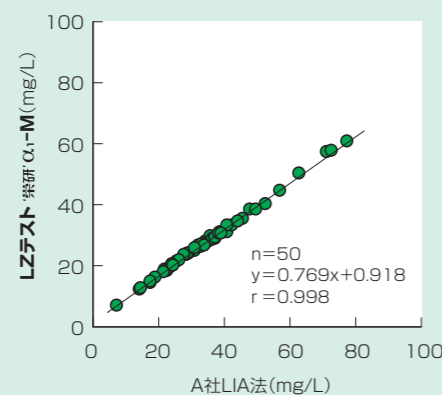
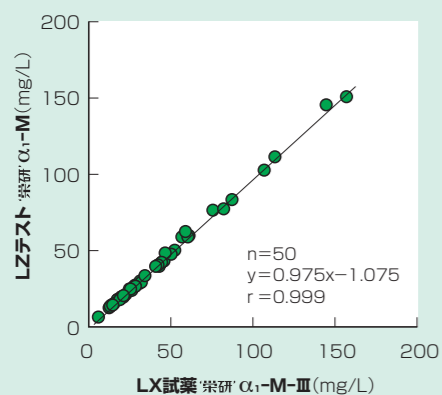
◆ プロゾーン



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 相関(血清検体)



測定原理

本法は、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。抗 α_1 -M抗体を感作させたラテックス試液と検体中の α_1 -Mが反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中の α_1 -M濃度に比例して増加します。LZテスト「栄研」 α_1 -Mは、この原理を利用して既知濃度の標準から検量線を作成し、検体中の α_1 -Mを定量します。

測定範囲

血清・血漿：1.2~180mg/L
尿：0.4~60mg/L

参考基準範囲⁴⁾

血清検体：9.7~19.9mg/L (成人)
尿検体：男 0.8~14.1mg/L (成人)
：女 0.5~7.0mg/L (成人)

尿測定系基礎データ⁵⁾

測定機種：日立7170S型自動分析装置
測定条件：6ポイントによる多点検量線測定

◆ 同時再現性

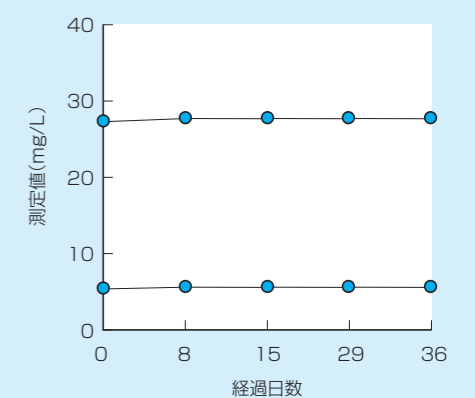
単位：mg/L			
	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
Mean	5.198	16.66	41.229
S.D.	0.032	0.113	0.250
C.V.(%)	0.62	0.68	0.61
Max.	5.24	16.80	41.65
Min.	5.14	16.39	40.72
Range	0.10	0.41	0.93

◆ 妨害物質

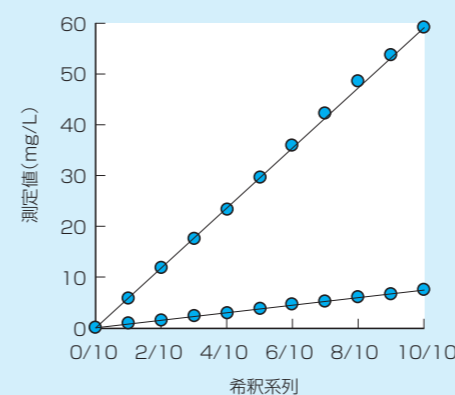
下記濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

グルコース	2g/dL
塩化ナトリウム	3g/dL
アスコルビン酸	200mg/dL
ヒト血清アルブミン	1,000mg/dL

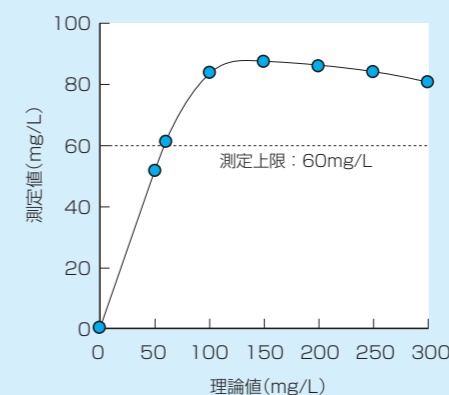
◆ 試薬安定性



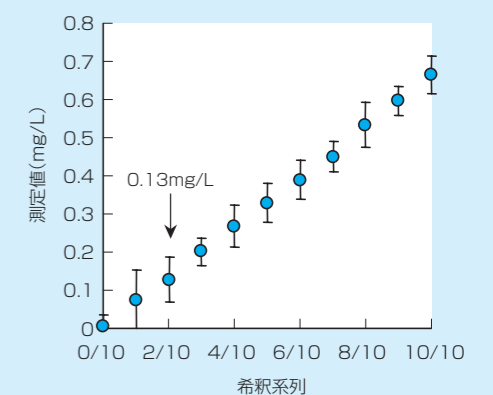
◆ 希釈直線性



◆ プロゾーン



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 相関(尿検体)

