

ALB-TP

091131/03-2601

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000080

クラス I 生化学検査用シリーズ

血液検査用アルブミンキット

血液検査用総蛋白キット

ビトロス® XTスライド ALB-TP

** 2026年1月改訂（第4版）

* 2022年3月改訂（第3版）

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ALBテスト

アルブミン試薬スライド

反応に関与する成分

ブロムクレゾールグリーン

TPテスト

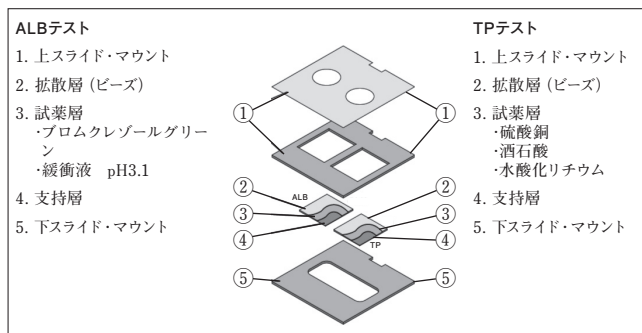
総蛋白試薬スライド

反応に関与する成分

硫酸銅

酒石酸

水酸化リチウム



【使用目的】

ALBテスト

血清又は血漿中のアルブミンの測定

TPテスト

血清又は血漿中の総蛋白の測定

【測定項目について】

ALBテスト

アルブミン（ALB）は、血清蛋白の中で最も高濃度に存在し、血漿中の膠質浸透圧の維持と多くの物質を輸送する役割を果たしています。

血清アルブミンの増加は、脱水症あるいはアルブミンの過剰な点滴によるものであり、一方アルブミンの低下は、急速なまたは過剰な水分摂取、重度の栄養不良や吸収不良、重度の広汎性肝壊死、慢性の活動性肝炎、新形成などで生じます。また慢性アルコール中毒、妊娠、腎性蛋白漏出、甲状腺機能不良、消化性潰瘍、慢性炎症性疾患などでもアルブミンは減少します。¹⁾

TPテスト

血清蛋白（TP）は、薬物、代謝産物の輸送及び血漿浸透圧の維持に役立っています。γ-グロブリンを除いたほとんどの血清蛋白は、肝臓で合成されます。肝臓で合成される血清蛋白の1つで最も重要なのはアルブミンです。血清蛋白濃度は、栄養状態の評価に適しています。

血清蛋白濃度の増加は、脱水症状、Waldenstromマクログロブリン血症、多発性骨髄腫、高グロブリン血症、肉芽腫、一部の熱帯性疾患などで引き起こされます。血清蛋白濃度は、膠原病、紅斑性エリテマトーデス、慢性感染症、炎症などでも増加します。

一方、血清蛋白の低下は、妊娠、過度の静注点滴、肝破壊あるいは他の肝疾患、慢性アルコール中毒、心不全、ネフローゼ症候群、糸球体腎炎、腫瘍形成、腸疾患による蛋白の漏出、栄養の吸収不良、重度の栄養不良で生じます。²⁾

【測定原理】

ALBテスト

本試薬は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると拡散層へ均一に拡散されると同時に、下層の試薬層に浸透します。

検体が試薬層に達すると、ブロムクレゾールグリーン（BCG）が拡散層へ拡散し、検体中のアルブミンと結合します。アルブミンの結合によりブロムクレゾールグリーンの最大吸収波長がシフトします。

生成された色素結合体を反射光測定し、検体中のアルブミン濃度に換算します。



リファレンス法

ブロムクレゾールグリーン色素結合法

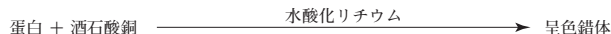
TPテスト

本法は、アルカリ溶液中で Cu^{2+} と蛋白が反応して生成されるバイオレット錯体を測定するビュレット法に基づいています。³⁾

本試薬は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされており、検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散され、更に下の試薬層に浸透します。

検体が試薬層に達すると、水酸化リチウム存在下で試薬は検体中の蛋白と反応します。分子量が大きいため拡散層にとどまっている蛋白分子と酒石酸銅の反応は、拡散層で起こります。

形成された呈色錯体の反射度を測定し、検体中の蛋白濃度に換算します。



リファレンス法

CLSI認定のビュレット法

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿^{4), 5)}

・抗凝固剤には、ヘパリン（ヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム）を使用して下さい。

・使用できない検体

TPテスト：フッ化物、シュウ酸塩⁶⁾

・標準的な採血方法で採血して下さい。

・TPテストにおいて、血漿検体は、フィブリノーゲンの存在により、血清検体よりも約0.3g/dL高い総蛋白濃度を示します。⁵⁾

・測定値は採血時の患者の姿勢により変化します。

ALBテスト：立位姿勢は、横臥姿勢よりも約9%高くなる可能性があります。⁷⁾

TPテスト：立位姿勢は、横臥姿勢よりも11%以上高くなる可能性があります。⁸⁾

・駆血帯はできるだけ短時間の使用にして下さい。⁹⁾

・検体を採血管の取扱説明書の指示に従って遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。

・検体は、18～28℃で7日間、2～8℃で1ヶ月間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。

・ALBテストにおける溶血の影響については、2) 妨害物質・妨害薬物の欄を参照下さい。

検体採取における注意

・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があります⁹⁾。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬物

ALBテスト

- ・CLSI文書EP07に従って干渉に対する評価が行われています。^{[2], [13]} 下記の物質は、表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	ALB濃度 (g/dL)	誤差** (g/dL)
デキストラン40	6g/dL	3.8	-0.38
	4g/dL	4.8	-0.58
ヘモグロビン	300mg/dL	3.8	0.32
	200mg/dL	4.6	0.37

* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいてアルブミンの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{[10], [11]}
- * BCG法はアルブミン以外の蛋白（グロブリン、グロビン等）にも反応することから、ネフローゼ症候群による α 2マクログロブリン増加、炎症による急性相反応物質が増加する患者検体などでは高値傾向を示します。

TPテスト

- ・CLSI文書EP07に従って干渉に対する評価が行われています。^{[2], [13]} 下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	TP濃度 (g/dL)	誤差** (g/dL)
抱合型ビリルビン	29mg/dL	5.6	0.26
		7.4	0.37
非抱合型ビリルビン	30mg/dL	5.8	0.39
	20mg/dL	7.6	0.34
セフトリアキソン	61mg/dL	7.6	0.39
コレステロール	525mg/dL	4.9	0.33
	625mg/dL	6.3	0.28
デキストラン40	2.4g/dL	6.0	0.66
		8.0	0.74
エルトロンボパグ	2.5mg/dL	6.1	0.39
		8.2	0.44
ヘモグロビン	200mg/dL	5.9	0.43
		7.9	0.58
イントラリビッド	2000mg/dL	5.5	0.29
	1500mg/dL	7.1	0.28
スルファサラジン	30mg/dL	5.7	0.48
	15mg/dL	7.4	0.40
トリグリセライド	800mg/dL	5.3	0.24
		6.9	0.27

* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいて総蛋白の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{[10], [11]}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは8℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット4

**・コントロール

- ・ALBテスト用希釈液：生理食塩液または精製水
- ・TPテスト用希釈液：生理食塩液または精製水、FS 希釈液バック2または3

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

ALBテスト

- (1) スライドに検体4.2 μ Lを滴下し、37℃で約2.5分間反応させます。
- (2) 波長630nmにおける反射度を測定します。
- (3) アルブミン既知濃度の標準液を用いて、上記 (1)、(2) と同様に操作し、作成した標準曲線から検体中のアルブミン濃度を換算します。

TPテスト

- (1) スライドに検体4.1 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) 総蛋白既知濃度の標準液を用いて、上記 (1)、(2) と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中の総蛋白濃度を換算します。

4) 検体希釈

ALBテスト

- ・測定範囲を超えた検体は、検体10に対し、生理食塩液または精製水1で希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を1.1倍し、検体本来の値として下さい。

TPテスト

- ・測定範囲を超えた検体は、生理食塩液または精製水で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、検体本来の値として下さい。

5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - 各施設の規定によって必要となる場合
 - 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
 - 特別なメンテナンスを実施した後
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・キャリブレーターの取扱いについては、キャリブレーターの取扱説明書を参照して下さい。

6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- **・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

- **・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。

- ヒトマトリックスとかけ離れている場合
- 高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合

- ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

- ・ALBテスト用のコントロールにおいて、CO₂濃度が低いコントロールでは負誤差を生じることがあります^[14]。凍結乾燥品の溶解に精製水の代用品として重炭酸水を使用することにより解消されます。

(2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
- ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。

- ・ 以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
- ・ コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
- ・ 詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

**(3) その他
コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

アルブミン : 3.5~5.0 g/dL¹⁵⁾

総蛋白 (血清) : 6.3~8.2 g/dL

- ・ 本基準範囲は、明らかに健康な成人125名 (男性: 69名、女性: 56名) の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。
- ・ 血漿検体は、フィブリノーゲンの存在により、血清検体よりも約0.3g/dL高い総蛋白濃度を示します。⁵⁾

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

ALBテスト

- ・ 管理用検体 (アルブミン濃度0g/dL) を測定するとき、測定値は1.0g/dL以下となります。
- ・ 既知濃度の管理用検体 (低濃度) を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

TPテスト

- ・ 管理用検体 (総蛋白濃度0g/dL) を測定するとき、測定値は2.0g/dL以下となります。
- ・ 既知濃度の管理用検体 (低濃度) を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

(2) 正確性

ALBテスト

- ・ 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

TPテスト

- ・ 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

ALBテスト

- ・ 同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

TPテスト

- ・ 同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

ALBテスト

1.0~6.0g/dL

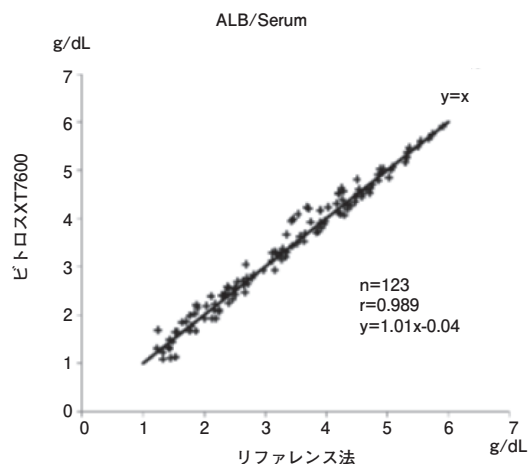
TPテスト

2.0~11.0g/dL

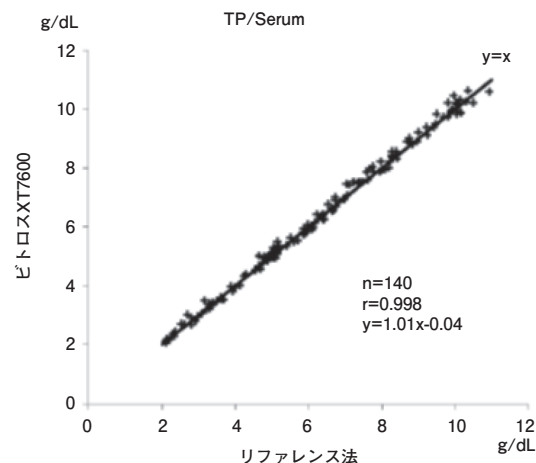
2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。

ALBテスト



TPテスト



3) 校正用の基準物質 (標準物質)

ALBテスト : SRM927 (NIST)

TPテスト : SRM927 (NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・ 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・ 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・ 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・ 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・ 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1000ppm以上) または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬) またはオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- 8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

18ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
091131	ビトロス XTスライド ALB-TP	50スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (250スライド)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 328-329; 1987.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314-324; 1987.
3. Kingsley GR. The Direct Biuret Method for Determination of Serum Proteins as Applied to Photoelectric and Visual Colorimetry. J. Lab. Clin. Med. 27:840-845; 1942.
4. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." Clin. Chem. 1989; 35:151
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 7th ed. St. Louis: Elsevier; 295; 2015.
6. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
7. Tietz. Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. St. Louis: Elsevier. 2015; 82-83.

8. Lippi G, et al. Postural Change During Venous Blood Collection Is A Major Source of Bias in Clinical Chemistry Testing. Clin Chem. 2015; 440:164-8.
9. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 1988; 11:86-90.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB. Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. Corcoran RM, Durnan SM. Albumin Determination by a Modified Bromocresol Green Method. Clin. Chem. 23(4):765;1977.
15. Peters T. All about Albumin. San Diego: Academic Press; 256; 1996.

****【 問い合わせ先 】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

****【 製造販売元 】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア