

PROT

099069/04-2601

体外診断用医薬品

総蛋白キット

ビトロス® スライドPROT

承認番号：21300AMY00417000

** 2026年1月改訂 (第4版)

* 2015年6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。

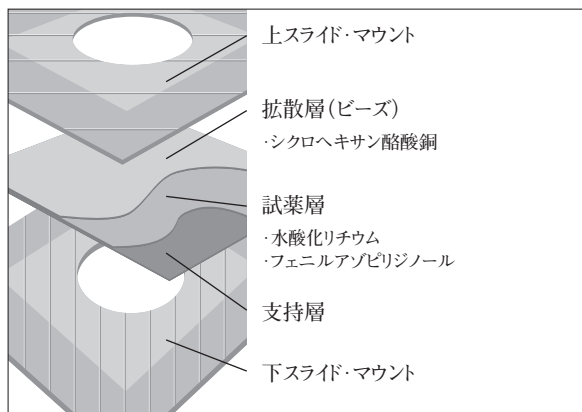
【形状・構造等（キットの構成）】

髄液蛋白試薬スライド

反応に関与する成分

シクロヘキサチオン銅

フェニルアゾピリジノール（色素）



【使用目的】

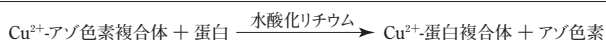
髄液中の蛋白の測定

【測定項目について】

髄液蛋白 (PROT) は、血漿が脈絡膜の細胞壁を通過する際に限外ろ過されて髄液中に保持されます。髄液中の特徴的ないくつかの蛋白は、中枢神経系で合成されます。一般的に毛細血管と髄液の間の血管脳関門が損傷されると髄液蛋白が上昇します。髄液蛋白の上昇は、すべての種類の髄膜炎、脳梗塞、脳腫瘍、髄膜脈管性の梅毒、くも膜下出血、いくつかの脳の悪性腫瘍、脳の傷害、多発性硬化症の一部、脳脊髄炎、退行性の神経病で見られます。髄液蛋白の低下は、水中毒、髄液の漏出（髄液の鼻漏、あるいは耳漏）、甲状腺機能亢進症で見られます。¹⁾

【測定原理】

ビトロス スライドPROT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。測定原理は、ビュレット変法です。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、更に下層に浸透します。検体中の蛋白は、銅イオンと複合体を形成し、その結果、銅-アゾ色素複合体から銅イオンを切り離します。銅-アゾ色素複合体の減少を反射光で測定し、検体中の蛋白量に換算します。



リファレンス法

ビュレット変法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

髄液 10 μ L

- ・溶血検体は使用できません。ヘモグロビンは蛋白なので、正誤差が生じます。³⁾
- ・検体は、血管造影剤を投与する前に採取して下さい。血管造影剤を含む髄液を測定すると、有意な正誤差が生じます。造影剤には、イオパミドール (Isovue-M)、イオヘキソール (Omnipaque)、メトラジミド (Amipaque) 等があります。
- ・検体は、18~28℃で4時間、2~8℃で3日間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- *** NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度	髄液蛋白濃度 (mg/dL)	誤差 (mg/dL)
デキストラン	500 mg/dL	50	48.0
アスコルビン酸	3 mg/dL	50	13.0
サリチル酸	35 mg/dL	50	27.0
	50 mg/dL	50	31.0
マンニトール	1,000 μ g/mL	50	12.0
バンコマイシン*	10 mg/dL	50	13.5
アンピシリン*	10 mg/dL	50	21.0

- ※これらの薬剤は、正常な髄膜を介しては髄液に拡散しませんが、髄膜に炎症が生じた場合には拡散が可能になります。^{4), 5)}
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*において髄液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。^{6), 7)}

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。
- ・測定範囲を超えた検体は、生理食塩液で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。
- ・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-18℃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60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻した後、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサブ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。

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 5
- *** コントロール
- ・希釈液：精製水または生理食塩液、FS希釈液パック3または2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。

- (3) PROT既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のPROT濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：12～60 mg/dL

本基準範囲は、明らかに中枢神経疾患を患っていない患者64名の腰部から採取した検体の測定結果より求めました。⁸⁾ 髄液蛋白濃度は、髄液を採取する際の骨髄の位置により異なります。⁹⁾ 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

- ①管理用検体（蛋白濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は10 mg/dL以下となります。
- ②管理用検体（蛋白濃度 50 mg/dL）を測定するとき、測定値は40～60 mg/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

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

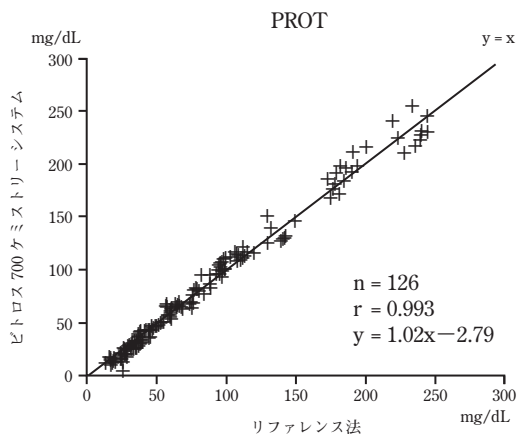
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

10～300 mg/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。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM927c (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

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%グルタールアルデヒド液、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

－18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヶ月

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
099069	ビトロススライドPROT	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Davidson I, Henry J. Clinical Diagnosis by Laboratory Methods. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1254・258; 1974.
2. Peters T Jr, Biamonte GT, Dumas BT. Protein (total protein) in Serum, Urine and Cerebrospinal Fluid; albumin in Serum. In: Faulkner WR, Meites S, eds. *Selected Methods for the Small Clinical Chemistry Laboratory*. 9: 317-325; 1982.
3. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. ed.2. Philadelphia: WB Saunders; 611; 1994.
4. Kingsley. The Direct Biuret Method. 27:840・45. Refer to reference 6 for complete citation.
5. Reynolds JEF, Prasad AB. The Extra Pharmacopeia, ed. 28. London: Pharmaceutical Press; 1229; 1982.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
7. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
8. Lott JA, Warren P. Estimation of Reference Intervals for Total Protein in Cerebrospinal Fluid. Clin. Chem. 35:1766・770; 1989.
9. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry, ed. 3. Philadelphia, PA: WB Saunders; 339・42; 1987.

***【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