

血液検査用プロテイン S キット

シグナスオート 総プロテイン S 蛋白量

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I 緩衝液

C4b 結合蛋白 [略名: C4bBP]

R-II ラテックス液

抗ヒトプロテイン S マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

[略名: 抗ヒトプロテイン S 抗体感作ラテックス]

【使用目的】

血漿中の総プロテイン S 蛋白量の測定

【測定原理】

本品はラテックス凝集比濁法を原理とした血漿中の総プロテイン S 蛋白量を測定する試薬です。プロテイン S は、生体中では C4bBP と結合した C4bBP-プロテイン S 複合体（複合型プロテイン S）と遊離プロテイン S として存在しています。第一反応で、検体中の遊離プロテイン S に C4bBP を結合させ、全てのプロテイン S を複合型プロテイン S にします。第二反応で、複合型プロテイン S はラテックスに感作した特異抗体（抗ヒトプロテイン S マウスモノクローナル抗体）と抗原抗体反応を起こし、ラテックス凝集を生じます。この凝集を吸光度変化（濁度変化量）としてとらえることにより、検体中の総プロテイン S 蛋白量を測定します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は、血漿（クエン酸加血漿）を使用します。
2. 検体は、常温で 8 時間、冷蔵（2～8℃）で 24 時間使用出来ます。検体を凍結する際は、-40℃以下で保存してください。凍結融解は 2 回まで可能です。
3. 凍結した検体は測定前に 1～15 分間、37℃の恒温槽に入れて加温してください。

妨害物質・妨害薬剤^{注1)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. リウマチ因子 500 IU/mL まで測定値に影響ありません。

その他

標準血漿の濃度を超える検体は、生理食塩液で 2 倍希釈した後測定してください。
また、原液の値は、2 倍希釈した測定値×2.06 を使用してください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- R-I・・・緩衝液をそのまま使用します。
R-II・・・ラテックス液をそのまま使用します。

- ・ 本品を使用する前に試薬ボトルを静かに転倒混和してください。又、泡立ちが無いことを確認の上、使用してください。

試料の調製方法

測定試料は下記のようにして作製してください。

0.11 mol/L クエン酸ナトリウム 1 容量と新鮮血 9 容量を泡立てないようによく混和し、1500 g で 15 分間遠心後直ちに上清を分離します。遠心は検体採血後速やかに行ってください。

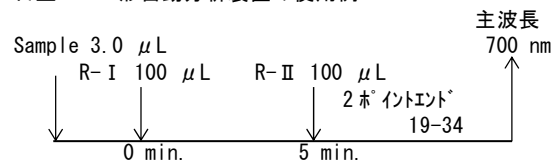
* 必要な器具・器材・試料等

別売: 「総プロテイン S 標準血漿」

[(1.0 mL 用) × 2、統一商品コード: 326093915]

測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

【臨床的意義】

プロテイン S は、主に肝臓で合成される分子量約 80KDa のビタミン K 依存性血漿蛋白質です。プロテイン S は、活性化プロテイン C の補酵素として働き、活性化プロテイン C が活性化第 V 因子や活性化第 VIII 因子を分解、失活化する反応を促進して、過剰凝血を抑制する凝固制御因子の一つです。プロテイン S は、通常その約 60% が補体系制御蛋白の C4b 結合蛋白との複合体として存在しており、活性化プロテイン C の補酵素活性を持ちません。残りの 40% の遊離型のみが活性化プロテイン C に対する補酵素として働きます¹⁾。プロテイン S 異常症には、蛋白量自体が低下する I 型異常症（量的異常症）、蛋白量は正常だが、活性が低下している II 型異常症（質的異常症）、複合体はそのまま遊離型のみが低下する III 型異常症があります^{2) 3)}。プロテイン S 異常症は、反復して血栓症を発症することが知られており、特にアジア人に高頻度に存在することが近年数多く報告されています⁴⁾。日本人では、プロテイン S 徳島という遺伝子変異が静脈血栓塞栓症のリスクファクターの一つとして注目されています⁴⁾。血栓症素因保因者を明らかにしておくことは、予防医学上でも血栓症の治療の上でも重要です。総プロテイン S 蛋白量の測定は、プロテイン S 異常症の分類に有用です。

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性

(1) 感度試験

- 1) 生理食塩液等を試料として操作した場合の吸光度は、0.02 以下です。
- 2) 既知濃度の標準液（又は標準血漿）を試料として操作した場合、0.30 IU/mL に対する吸光度は 0.01～0.10、0.90 IU/mL に対する吸光度は 0.06～0.70 の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 10% 以下です。

**** 2. 測定範囲^{注ii)}**

0.04~1.40 IU/mL (4~140%)

相関性試験成績^{注iii)}

x: 他社 EIA 法 (サンドイッチ法)
y: 本品
n=57
 $y=1.097x+6.9$
 $r=0.979$

較正用基準物質

NIBSC 03/228

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 緩衝液及びラテックス液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 性能上、緩衝液とラテックス液をキットとして販売していますので、ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また試薬を注ぎ足しての使用はしないでください。
 2. 検量線作成と検体測定は、同一ロット、同一測定条件で行ってください。
 3. 検量線は原則として測定日ごとに作成してください。また、試薬のロットが変わる場合にも必ず検量線を作成してください。
 4. 本品は開封後、測定時以外は蓋をして 2~8℃で保存してください。
 5. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
 6. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 7. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。
- ** 8. 測定値の単位 IU/mL と % の関係は、1.00 IU/mL = 100% です。**

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80% のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 緩衝液及びラテックス液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

統一商品コード 品名

		規格
326067718	シグナスオート 総プロテイン S 蛋白量	
R-I	緩衝液	20 mL × 1
R-II	ラテックス液	20 mL × 1

別売:

- *1. 「総プロテイン S 標準血漿」
[(1.0 mL 用) × 2、統一商品コード: 326093915]
2. 「総プロテイン S コントロール」
[(1.0 mL 用) × 2 濃度、統一商品コード: 326069736]

【主要文献】

1. 鈴木宏治、林辰弥: 臨床検査、55 (4)、p. 340-346 (2011)
2. 濱崎直孝、隈博幸: 臨床検査、55 (4)、p. 357-365 (2011)
3. 林辰弥、鈴木宏治: 臨床検査、55 (4)、p. 373-377 (2011)
4. 金秀日、津田友秀: 臨床検査、55 (4)、p. 393-398 (2011)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート
TEL 0120-66-1141
FAX 042-753-1892

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL: 0120-66-1141

(250910)