



Dimension® clinical chemistry system

血液検査用総蛋白キット

フレックスカートリッジ 総蛋白 TP

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等 (キットの構成) 】

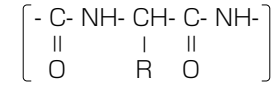
構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	1-3	液状	水酸化ナトリウム 酒石酸カリウムナトリウム
第二試薬 ^b	4-6	液状	硫酸銅0.0222g/mL
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。			
b. 【使用上又は取扱い上の注意】を参照ください。			

【 使用目的 】

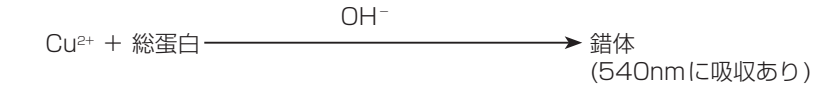
血清又は血漿中の総蛋白の測定

【 測定原理 】

第二銅イオン(Cu²⁺)は塩基性溶液中でタンパク質のペプチド連鎖



と反応します。生成された青色の銅タンパク錯体は、検体中の総タンパク濃度 (g/dL) に比例しますので、2 波長 (540 及び 700nm) でエンドポイント測定し、検体中に存在する総タンパク濃度を求めます。



本法はKingsley¹により初めて報告され、後にHenry²により修正され、さらにHenry³により血清タンパク測定法として選択されたビューレット法の変法です。本法はCu(OH)₂の沈殿防止剤として酒石酸塩を使用しています。また、血清ブランクが測定されますので、感度に優れ乳びの影響も最小限に抑えることが出来ます。

【 操作上の注意 】

- ※ 1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください^{4,5}。
 - 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください⁶。
 - 遠心分離を行前に完全に凝固させてください⁷。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 検体は室温で8時間、2 ～ 8℃で72時間、凍結（－ 20℃以下）で6 ヶ月安定です^{7,8}。
 - 検体保存に関する情報は参考として提供しています。各施設の検証に基づき保存条件を設定している場合は、その手順に従ってください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 採血管にEDTA、ヘパリンリチウム、シュウ酸カリウム又はフッ化ナトリウムが含まれていても本法には影響ありません。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 1500mg/dLのデキストラン40は、7g/dLの総蛋白を17%上昇させます。
 - 2.5g/dLの免疫グロブリンGは、7g/dLの総蛋白を25%上昇させます。
- 標準検体量（15μL）の場合
- 500mg/dLのヘモグロビン（溶血）は、3.9g/dLの総蛋白を11%上昇させます。
 - 20mg/dLの非抱合型ビリルビンは、3.8g/dLの総蛋白を11%低下させます。
 - 600 mg/dL以上の乳び（Intralipid®）では、測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認できませんでした。
- 減量検体量（10μL）の場合
- 300mg/dLのヘモグロビン（溶血）は、3.2g/dLの総蛋白を11%上昇させます。
 - 20mg/dLの非抱合型ビリルビンは、3.2g/dLの総蛋白を13%低下させます。
 - 600mg/dL以上の乳び（Intralipid®）では、測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認できませんでした。
- ※※
- 本法（標準検体量 15μL 使用）への以下の妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	TP濃度 (g/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	300mg/dL	3.9	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	3.8	< 10
乳び (Intralipid®)	200mg/dL	3.9	< 10
	600mg/dL	3.9	c

- ※※
- 本法（減量検体量 10μL 使用）への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	TP濃度 (g/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	200mg/dL	3.2	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	3.2	< 10
乳び (Intralipid®)	200mg/dL	3.1	< 10
	600mg/dL	3.2	c

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

- * 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- c. この濃度においては、測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認できませんでした。
- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。これらの物質による系統誤差は0.2g/dL未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
※※ クロルプロマジン	0.2mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	3IU/mL
イブプロフェン	50mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリンG	25IU/mL
ベントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェントイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.2mg/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
- 本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- ※ 2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 総タンパク/アルブミン標準液 (品目コード：DC31)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定法
- (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体^{de} (血清、血漿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
- (3)第一試薬 (85μL)、第二試薬 (85μL)、検体 (15μL) 及び精製水 (315μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
- (4)反応液の吸光度が2波長 (540 及び 700nm) でエンドポイント測定され、検体中の総蛋白濃度 (g/dL) に変換されます。
- (5)測定結果がプリントアウトされます。
- d. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
- e. 検体量を10μLに変更される場合は、ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質：総タンパク/アルブミン標準液を使用ください。
- 較正物質濃度：2.0、6.0、10.0g/dL
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：3濃度3重測定
- 較正頻度：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
- 較正が必要な場合：・試薬カートリッジのロットを変更する場合

- ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合

・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合

・行政により求められた場合
- 指定係数
- 標準検体量＝15μL

C₀：3.700　C₁：0.0222

減量検体量＝10μL

C₀：5.357　C₁：0.031

※5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。標準検体量（15μL）で行った5重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
6.8g/dL	> 0.12g/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲^a
6.4～8.2g/dL
参考集団は20～65歳の男性118名と20～65歳の女性108名で構成されました。
基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出されました。
血漿での参考値は、含まれるフィブリノゲンにより0.3g/dL高くなることが考えられます。
各施設ごとにディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- ・結果：12.0g/dLを超えた場合には検体を希釈ください。

・希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。
次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。

・自動希釈法：ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

・結果が2.0g/dL未満の場合、数値ではなく“2.0g/dL未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

総タンパクの測定は、栄養および代謝障害と同様に肝臓・腎臓・骨髄を含む様々な病気の診断や治療に使用されます。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度

総蛋白濃度2g/dLと10g/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は500mAU以上です。
- (2)正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
- (3)同時再現性

異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は5%以下です。
- (4)測定範囲

2.0～12.0g/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

※2. 精密性^{f,g}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (g/dL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Multiqua [®] コントロール			
正常	6.06	0.04 (0.7)	0.09 (1.5)
異常	4.64	0.05 (1.1)	0.10 (2.2)
Moni-Trol ^{®h}			
レベル1	7.34	0.04 (0.57)	0.06 (0.8)
レベル2	4.80	0.05 (0.90)	0.07 (1.4)

Multiqua[®]はCiba Corning Diagnostics Corp.社の登録商標です。
Moni-Trol[®]はMedical Analysis Systems Inc.社の登録商標です。

3. 相関性

比較法	傾き	切片 (g/dL)	相関係数	n
テストパック総タンパク TP ⁱ ディメンションフレックスカートリッジ	0.984	0.04	0.966	60 ^j
総タンパク TP 血清 対 血漿	0.982	0.37	0.987	52 ^k
減量検体量 対 標準検体量 ^l	0.975	0.12	0.996	60 ^m

- f. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション オペレーターマニュアルを参照ください。）
- g. 各レベルの検体は3重測定を20日間行いました。同時再現性と全体の標準偏差 (SD) は分散分析により算出しました。
- h. 減量検体量 10μL を使用
- i. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片
- j. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果(減量検体量 10μL 使用時)]=傾き×[ディメンションの結果(標準検体量 15μL 使用時)]+切片
- k. 母集団の範囲：2.8～8.8g/dL
- l. 母集団の範囲：3.0～11.6g/dL
- m. 母集団の範囲：3.9～9.7g/dL

4. 特異性
- 詳細は妨害物質・妨害薬剤の項を参照ください。

5. 分析感度
本法は0μg/mLと有意差の認められる最小濃度は2.0g/dLです。この感度は、本品の測定範囲の下限値です。
6. 校正用の基準物質（標準物質）
NIST SRM 927

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
- ・試料(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、また口によるピベッティングを行わないでください。

・サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口には含んだりしないように十分に注意ください。
- ※※・本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	H290, H319, H412 P280, P273, P305 + P351 + P338, P337 + P313, P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。眼に強い刺激があります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
含有：硫酸銅、水酸化ナトリウム	

- ※2. 使用上の注意
- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、5日間安定です。

・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

・廃棄上の注意：－ 試料(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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。

－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。

－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12 ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

480テスト(120テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

1. Kingsley GR. The direct biuret method for the determination of serum proteins as applied to photoelectric and visual colorimetry, J Lab Clin 1942; 27:840-845.
2. Henry RJ, Sobel C, Berkman S. Interferences with biuret methods for serum proteins, Anal Chem 1957; 29:1491-1495.
3. Henry RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY 1974, pp 407-421.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Smith MB. Equivalency of Serum and Plasma Test Results on 42 Methods on Dimension Clinical Chemistry System, Dade Behring, Newark, DE 2001.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline –Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 916.
9. Westgard JO, Hunt MR, and Lahmeyer BL. Estimates of Normal Range for 15 Determinations on the DuPont Automatic Clinical Analyzer (aca[®]), DuPont Company, Wilmington, DE, 19803.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー