

SIEMENS

総蛋白キット

フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP

ディメンション ビスタ用

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) 】

ウェル ^a	形状	成分
1-6	液状	ピロガロールレッド モリブデン酸ナトリウム

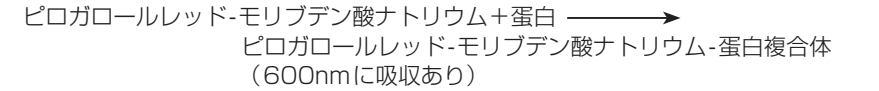
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1 から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

尿又は髄液中の総蛋白の測定

【 測定原理 】

ピロガロールレッドはモリブデン酸ナトリウムと結合して470nmに最大吸収をもつ赤色錯体を形成します。この錯体は酸性下で検体中の蛋白と反応し、600nmに最大吸収をもつ青紫色錯体を形成します。この吸光度を2波長(600nm及び700nm)エンドポイント測定し、ロットごとに調整された検量線により検体中の蛋白濃度 (mg/dL) に換算されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 尿又は髄液を使用ください。
 - 検体は、通常の尿及び髄液採取法で採取ください。
 - 随時尿も使用可能ですが、24時間尿の方が適しています。24時間採取中に保存剤は不要です。採取した尿は2 ～ 4℃で保存するか凍結保存ください。測定前に尿から浮遊物を取り除いてください¹⁾。
 - 添加物を使用せず4℃で保存した検体は、少なくとも3日間安定です。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 髄液は、血漿蛋白が混入しないように採取ください。血液を含む髄液は、血漿蛋白の混入が総蛋白値に反映されるため使用できません。残った髄液は、冷蔵又は凍結保存ください¹⁾。
- ※2. 妨害物質・妨害薬剤
本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました²⁾。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。
 - 溶血により尿髄液蛋白値が上昇するため、溶血検体は使用しないでください。10mg/dLのヘモグロビンは、48mg/dLの尿髄液蛋白値を22%上昇させます。
 - アミカシン、ゲンタマイシン、カナマイシン及びトブラマイシンは、尿髄液蛋白値を見かけ上、上昇させるため、これらを含む検体は使用しないでください。^{*}
 - 15µg/mLの硫酸ネオマイシンは尿髄液蛋白値を11%上昇させます。また、7.5µg/mLの硫酸ネオマイシンの影響は5%未満です。^{*}
* 上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

尿中に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。尿髄液蛋白 48mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/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
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアセパム	0.5mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL

物質	濃度
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ヘパリン	3U/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	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリムドン	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 ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 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。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - UCFP 標準液 V (品目コード：KC260)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)試薬 (128.68µL) 及び検体 (3.68µL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で2分間反応が行われます。
 - (3)反応液の吸光度が2波長 (600及び700nm) でエンドポイント測定されます。
 - (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中の蛋白濃度 (mg/dL) に変換されます。
- 校正 (キャリブレーション)
一般的な校正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の校正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
校正物質 : UCFP 標準液 V を使用ください。
校正物質濃度 : レベル1 (システム用水) 0、レベル5 (標準液A) 250 (mg/dL) 中間レベル：25、50、125 (mg/dL) (機器により自動的に調製されます。) 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 : 5 濃度5重測定
校正頻度 : 60日ごとに必ず校正を行ってください。校正の検証結果が許容範囲内である場合には、校正実施期間を延ばすことができます。
校正が必要な場合 :
 - 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
- 精度管理
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。5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
30mg/dL	2.4mg/dL
100mg/dL	10.9mg/dL

【 測定結果の判定法 】

- 基準範囲
尿^{*} : < 11.9mg/dL、< 149.1mg/日
髄液¹⁾ : 15 ～ 45mg/dL
* 尿の基準範囲は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
尿検体の参考集団は成人115名(女性50名、男性65名)で構成されました。参考値は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)より算出しました。各施設でディメンション ビスタ 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 : 250mg/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 : 自動希釈用の検体量は、尿及び髄液で10.0µL (希釈係数＝10) です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - 結果が5mg/dL未満の場合、“5mg/dL未満”と報告されます。

3. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【 臨床的意義 】

本法によって、尿及び髄液中の蛋白量を直接定量することができます。本法はY. Fujita, I. Mori, S. Kitanoによるピロガロールレッド-モリブデン錯体法を適用したものです³。尿中蛋白量測定は、腎疾患の診断及び治療に用いられます。髄液中蛋白量の測定は、中枢神経疾患の診断及び治療に適用されます。

【 性能 】

1. 性能
(1)感度 総蛋白濃度6mg/dLと270mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は400mAU以上です。
(2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±12%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 5～250mg/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。

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%) 再現性	施設内
Liquichek™ Urin Chemistry Control			
レベル1	27.8	0.6(2)	1.1(4)
レベル2	74.6	1.0(1)	1.4(2)
レベル3	106.1	2.6(2)	2.7(3)
Liquichek™ Spinal Fluid Control			
レベル1	38.4	0.8(2)	1.1(3)
レベル2	88.3	1.2(1)	1.8(2)

- b.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{5,c}
ディメンション RxLとディメンション ビスタ 1500の機器相関性を以下に示します。

検体種	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n ^d
尿	0.92	2.2	0.999	55
髄液	1.08	−0.8	0.999	55

- c.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。
d.相関性試験で検討した尿中総蛋白の濃度範囲は、6.3～218.8mg/dLでした。
相関性試験で検討した髄液中総蛋白の濃度範囲は、7.7～240.6mg/dLでした。

4. 回収率*
本法による種々の蛋白の回収率は以下に示すとおりです。

蛋白	回収率(%)
アルブミン	89
γ-グロブリン	57
トランスフェリン	81
オロソムコイド	44
β-リボプロテイン	63
リソソーム	5

- *回収率は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
5. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は5mg/dLです。感度はシステム用水(0mg/dL)の平均値(n= 20)+ 2SDより求めました。
6. 較正用の基準物質 (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。検査実施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、また口によるビ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、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬にはメタノールが含まれています。吸入したり皮膚に触れたり飲み込むと危険です。また眼及び呼吸器系に刺激性を与えます。適切な防護衣や手袋などを着用ください。
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。
 - 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7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当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 】

180テスト (90テスト／カートリッジ×2)

【 主要文献 】

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: WB Saunders Co., 1994:54-55 (techniques and procedures to minimize infections in laboratory workers), 58-69 (specimen collection), 75-76 (separation and storage of specimens), 717-730 (proteins in urine and cerebrospinal fluid).
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, 2005.
- Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red – Molybdenum(VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 1983;32:379-386.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1- 56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, 2002.

【 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