



Dimension[®] clinical chemistry system
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

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,b}	形状	成分
1-5	液状	ピロガロールレッド モリブデン酸ナトリウム 安定化剤及び界面活性剤

- 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. カートリッジの 7 ～ 8 ウェルには水酸化ナトリウムが封入されており、分析装置のプロープ洗浄に用いられます。反応には使用されません。

【 使用目的 】

尿又は髄液中の総蛋白の測定

※※【 測定原理 】

本法はFujita、Mori、Kitanoによるピロガロールレッド法に基づいています¹⁾。
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。この錯体が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錯体を形成します。600nmの吸光度は検体中の蛋白濃度に正比例します。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 】

1. 測定試料の性質・採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取方法にて取り扱われた尿又は髄液を使用 ください。
 - 添加剤を加えない検体は4℃で3日間安定です²⁾。
 - 溶血検体（ヘモグロビン25mg/dL）は本法において正の誤差を与えるので使用できません。
 - クエン酸ナトリウムを含む採血管は使用できません。
 - 随時尿も使用可能ですが、24時間蓄尿を推奨します。24時間以内に測定する場合、防腐剤は必要ありません。その後は2 ～ 4℃で最大72時間又は凍結（－ 20℃）で 1 年間保存可能です。測定前に尿検体から浮遊物を取り除いてください^{3,4)}。
- ※ • 髄液検体を採取する際は、血漿蛋白が混入しないように注意ください。血液の混ざった髄液検体は血漿蛋白の影響があるため使用できません。髄液検体は4℃で最大72時間、凍結で6 ヶ月間保存可能です⁴⁾。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 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 10% 未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アセタゾラミド	135μg/mL
アセチルサリチル酸	50mg/dL
アンモニア	150mg/dL
アモバルビタール	10mg/dL
アンピシリン	5mg/dL
アンフォテリチンB	4μg/dL
アスコルビン酸	200mg/dL
ビリルビン	20mg/dL
ホウ酸	300mg/dL
カフェイン	10mg/dL
カルシウム	100mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
クエン酸	25mg/dL
クロライド	100mmol/L
クロラムフェニコール	25mg/dL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL
クロルプロマジン	4mg/dL
シメチジン	10mg/dL
コデイン	10mg/dL

物質	濃度
銅	5mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
シクロスポリンA	1500ng/mL
デキストラン75	2500mg/dL
ジアゼパム	2mg/dL
ジゴキシン	3.0ng/mL
EDTA	1g/L
エリスロマイシン	20mg/dL
エタノール	350mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL
フロセミド	2mg/dL
グルコース	5000mg/dL
ヘパリン	1000IU/L
イブプロフェン	40mg/dL
イミプラミン	25μg/mL
鉄	10mg/dL
乳酸	25mmol/L
リドカイン	6mg/dL
リチウム	3.5mg/dL
マグネシウム	25mg/dL
マンニトール	19.4μg/mL
メチシリン	180μg/dL
メトリザミド	20mg/dL
メトトレキサート	9mg/dL
モルヒネ	800ng/mL
ニコチン	2mg/dL
ペニシリンV	80mg/dL
ペントバルビタール	10mg/dL
フェナセチン	250μg/mL
フェノバルビタール	15mg/dL
フェントイン	100μg/mL
無機リン	200mg/dL
ブリミドン	10mg/dL
カリウム	17mmol/L
プロカイン	12μg/mL
プロボキシフェン	0.4mg/dL
サリチル酸	50mg/dL
セコバルビタール	5mg/dL
ナトリウム	600mg/dL
フッ化ナトリウム	1mg/dL
サルファダイアジン	200mg/dL
サルフィクソアゾール	200mg/dL
スリンダク	200mg/dL
ストレプトマイシン	6mg/dL
※※ 酒石酸	25mg/dL
テオフィリン	250μg/mL
チモール	150mg/dL
トルブタミド	1200μg/mL
尿素	500mg/dL
尿酸	7.5mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL
バンコマイシン	100μg/mL

- アミカシン、ゲンタマイシン、カナマイシン、トブラマイシンを含む検体は正の誤差を与えるので使用できません。
 - 硫酸ネオマイシン 15μg/mL は本法に 11% の正の誤差を与え、7.5μg/mL では系統誤差 5% 未満です。
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
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 尿/髄液タンパク標準液 (品目コード：DC45)
 - 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^{c)}(尿、髄液又は標準液)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なわれます。
- (3)試薬 (350μL)、検体 (10μL) 及び精製水 (50μL) が反応キュベット中に分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
- (4)反応液中の吸光度が2波長 (600及び700nm) でエンドポイント測定され、検体中の蛋白濃度 (mg/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。
- c. 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ウ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。
- ※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、次を考慮の上実施ください。

較正物質	：尿／髄液蛋白標準液を使用ください。		
較正物質濃度	：6.0、30.0、60.0、135.0、270.0 (mg/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	：5濃度2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60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	：C ₀ :－193.89 C ₁ :1337.5 C ₂ :－2.595 C ₃ :462.58 C ₄ :0.5		

5. 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重測定の再現性の標準偏差が以下に示す値を超える場合、何らかの異常の可能性があります。

濃度	SD
32mg/dL	1.2mg/dL
142mg/dL	2.0mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
 参考値 尿 ：<11.9mg/dL、<149.1mg/日
 髄液³⁾ ：15～45mg/dL
 尿検体の参考集団は成人115名(男性65名、女性50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)により算出されました。
 各施設でディメンション 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 ：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 ：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. 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】

尿中蛋白測定は腎疾患、髄液中蛋白測定は中枢神経系疾患の診断及び治療にそれぞれ用いられます。

【性能】

1. 性能
 ※(1)感 度 蛋白濃度0mg/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 濃度既知の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濃度の検体を同時に3回測定するとき、その変動係数(CV)は15%以下です。
- (4)測定範囲 6～250mg/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。
2. 精密性^{d,e}

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Bio Rad 尿コントロール			
レベル1	20.4	0.60(2.9)	1.51(7.4)
レベル2	69.8	0.62(0.9)	1.19(1.7)
Ciba-Corning			
CSF/LCR コントロール	26.9	0.58(2.2)	1.34(5.0)
UP/CFP Calibrator	142.3	0.88(0.6)	1.24(0.9)

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n	母集団の範囲 (mg/dL)
テストバック 尿蛋白 UP 尿検体	1.07	5.0	0.993	130	6～240
テストバック 髄液蛋白質 CFP 髄液検体	0.97	6.6	0.986	142	10～200

- d. 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)。
 e. 各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。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。

- f. 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
4. 回収率
 本法による各蛋白の回収率は次のとおりです。
- | 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-リポ蛋白 | 63 |
| リソソーム | 5 |
5. 分析感度
 本法の0mg/dLと有意差の認められる最小濃度は6mg/dLです。感度は、測定範囲の下限値です。
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、また口によるピペettingを行わないでください。
- ※※・本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

	H290, H302, H319, H315, H371 P280, P301+P312, P305+P351+P338, P501 警告：金属を腐食する可能性があります。強い眼刺激や皮膚刺激を引き起こします。臓器に障害を与える可能性があります。
	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。飲み込んだ場合、気分が悪い時は医師に連絡ください。眼に入った場合、水で数分注意深く洗ってください。次に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。内容物及び容器は、国及び地域の規則に従い廃棄ください。
	含有：メタノール、水酸化ナトリウム

- 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、直接触れたり口に含まないように十分に注意ください。
- ※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。
 - 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】

80テスト(20テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

- Fujita Y, Mori I, Kitano S. Color reaction between Pyrogallol Red – Molybdenum (VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 1983; 32:379-386.
- Gadsden RH. et al. An evaluation of the urinary protein method for the aca[®] discrete analyzer, DuPont, Wilmington, DE (October 1982).
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., Philadelphia, PA, 1994: pp 58-69 (specimen collection), pp 75-76 (separation and storage of specimens), pp 717-730 (proteins in urine and cerebrospinal fluid).
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 216-218.

※【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