



*M2A03T

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要に応じて読めるように保管しておいてください。

M2A03T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21700AMY00184000

*2018年3月改訂(第2版)
2017年1月作成(第1版)

プロテインSキット

アセラクロム® トータルプロテイン S TMB

00945 (ASSERACHROM® TOTAL PROTEIN S)

■ 全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果等とあわせて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外での使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 構成試薬(スタンダードおよびコントロール)は、ヒト血液由来成分を含みます。HBs抗原、抗HIV(HIV-1およびHIV-2)抗体および抗HCV抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はなないため、感染性があるものとして検体と同様に取扱ってください。
6. 本試薬の希釈緩衝液には皮膚、粘膜などを刺激する成分(5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリル-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリル-3-オン混合物)が含まれています。誤って目や口に入った場合や皮膚および粘膜に付着した場合には、ただちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
7. 測定には硫酸を使用するため、注意して取扱ってください。誤って目や口に入った場合や、皮膚および粘膜に付着した場合には、ただちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
8. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読み、記載にしたがって使用してください。

* ■ 形状・構造等(キットの構成) アセラクロム トータルプロテイン S TMB (96ウェル)

1. 抗体コーティングストリップ(1) 抗トータルプロテインSマウスモノクローナル抗体(抗トータルプロテインS抗体)	ストリップ	16ウェル×2ストリップ×3
2. 抗体コンジュゲート(ビン2) ペルオキシダーゼ標識抗トータルプロテインSマウスモノクローナル抗体(POD標識抗体)	凍結乾燥品	2 mL用×3
3. 基質液(ビン3) 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB) 過酸化水素水	液状	8 mL×3
4. 希釈緩衝液(ビン4)	液状	50 mL×3
5. 洗浄液(ビン5)	液状	50 mL×1
6. スタンダード※1(ビン6)	凍結乾燥品	0.5 mL用×3
7. コントロール※1(ビン7)	凍結乾燥品	0.5 mL用×3
<付属品>		
プレートフレーム		1枚
プレートカバー		1枚
英文表示値表		1枚
英文記録紙/グラフ用紙		各1枚

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は ■ 全般的な注意 の項および ■ 使用上又は取扱上の注意 の項「1. 取扱い上(危険防止)の注意」を参照してください。

■ 使用目的 血漿中のプロテインSの測定

■ 測定原理

プロテインSは、分子量 70000の、ビタミンK依存性の血漿たん白です。活性化プロテインCの補酵素として働き、血液凝固の制御機構の一因として重要な役割を果たしています。プロテインSは、通常その約60%が補体系たん白である C4b結合たん白と複合体を形成しており、プロテインCの補酵素活性を持ちません。残りの40%の遊離型プロテインSが、活性化プロテインCに対する補酵素として働きます。プロテインS欠乏症には、抗原量全体が低下するタイプ、複合体はそのまま遊離型のみが低下するタイプ、活性自体が低下するいわゆる分子異常タイプがあります。これらを詳細に観察するために、モノクローナル抗体を用いたトータルプロテインS測定法およびフリープロテインS測定法が開発されました。本試薬は、マイクロウェルプレートにコーティングした抗トータルプロテインS抗体と、ペルオキシダーゼ標識した抗トータルプロテインS抗体を用いたEIA法(サンドイッチ法)により、血漿中のトータルプロテインS濃度を測定します。

■ 操作上の注意

- * 1. 測定試料の性質・採取法
測定試料の調製法：抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います(溶血した検体の使用は避けてください)。0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム1容と、新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15分間1500 gまたは血小板が $10000/\mu\text{L}$ 未満になるような条件で遠心してください¹⁾。
測定試料の安定性：15～25℃で8時間安定
－20℃で1ヵ月間安定
凍結した検体は、測定前に37℃で少なくとも15分間融解してください。融解後は18～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- 2. 妨害物質・妨害薬剤
1) 抗トータルプロテインS抗体にはF(ab')₂分画を用いているため、リウマトイド因子の影響を受けません。
2) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

■ 用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法
1) 抗体コーティングストリップ
そのまま使用します。
開封前に18～25℃で30分間静置し、直ちに使用します。
2) 抗体コンジュゲート
抗体コンジュゲート1ビンに希釈緩衝液2 mLを加えて溶解し、18～25℃で30分間静置します。使用直前にボルテックスミキサーで混和してください。
3) 基質液
18～25℃で30分間静置し、ただちに使用します。
4) 希釈緩衝液
18～25℃で30分間静置してから使用します。
5) 洗浄液
使用直前に、精製水で20倍に希釈してから使用します。
6) スタンダードおよびコントロール
1ビンに精製水0.5 mLを加えて溶解し、18～25℃で30分間静置します。使用直前に、ボルテックスミキサーで混和してください。

- * 2. 試薬の安定性
1) 抗体コーティングストリップ
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
開封後：直ちに使用してください。
2) 抗体コンジュゲート
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
調製後：15～25℃で4時間安定
3) 基質液
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
開封後：直ちに使用してください。
4) 希釈緩衝液
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
開封後：2～8℃で15日間安定
5) 洗浄液
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
調製後：2～8℃で15日間安定
6) スタンダードおよびコントロール
開封前：2～8℃で使用期限まで安定
開封後：15～25℃で4時間安定
- 3. 別途必要な器具・器材・試薬
・ マイクロプレートリーダー(450 nm)
・ マイクロプレート洗浄装置
・ 0.11 mol/Lクエン酸ナトリウム
・ 1 mol/L 硫酸※2
・ 精製水
※2 通常、濃硫酸は18 mol/Lであるため、1 mol/L 硫酸を調製する場合は18倍希釈してください。
使用方法は、各製品の取扱説明書を参照してください。

- * 4. 操作方法
(1) 測定準備
1) 測定試料
検体(クエン酸血漿)を希釈緩衝液で101倍に希釈し、試料とします。例) 101倍希釈：10 μL 血漿 + 1 mL 希釈緩衝液
2) 希釈緩衝液で 101倍に希釈して調製したスタンダードを段階的に希釈し、希釈系列を作成します(以下の「5. 検量線の作成法」を参照してください)。
(2) 測定
1) 抗体コーティングストリップの各ウェルに、抗体コンジュゲートを50 μL 分注します。
2) 試料または希釈したスタンダード 200 μL をそれぞれ分注し、18～25℃で1時間インキュベーションします。
3) 各ウェルの内容物を吸引除去し、洗浄液で5回洗浄します。
4) 洗浄液を吸引除去した後、各ウェルに基質液 200 μL を分注し、18～25℃で5分間インキュベーションします。
5) 1 mol/L 硫酸50 μL を分注し、プレートを穏やかに揺らして内容物を混和します。15分間静置した後、1時間以内に波長450 nmにおける吸光度を測定します。
6) スタンダードの吸光度と試料の吸光度を比較し、試料中のトータルプロテインS濃度を求めます。

注意) プレート洗浄ではウェル内を洗浄液で確実に満たし、完全に吸引除去を行ってください。
 洗浄中はプレートが乾かないようにしてください。
 洗浄を中断する場合は、ウェルを洗浄液で満たしておいてください。ストリップを強い光に当てないでください。
 発色は、温度によって影響を受けるため、操作は20～24℃にて行うことを推奨します。

5. 検量線の作成法

下記の表のとおりスタンダードの希釈系列を作成し、上記の「4.操作方法」により測定します。 両対数グラフ用紙の縦軸に吸光度を、横軸にトータルプロテインS濃度をプロットし、検量線を作成します。(t:表示値は別途添付の英文表示値表を参照してください。)

t:スタンダードの表示値	t	t/2	t/4	t/8	t/16
スタンダード (μL)	10				
調製液 (μL)		→ 500	→ 500	→ 500	→ 500
希釈緩衝液 (μL)	1,000	500	500	500	500

6. 精度管理

コントロールは調製後、希釈緩衝液を用いて2濃度を作成します。

1) 濃度1: 101倍希釈

検体と同様に、コントロールを希釈緩衝液で101倍に希釈します。例) 101倍希釈: 10 μLコントロール+1 mL希釈緩衝液

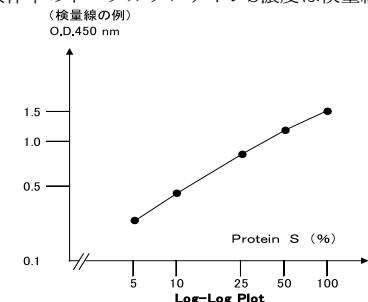
2) 濃度2: 202倍希釈

濃度1で作成した101倍希釈のコントロール1容に、希釈緩衝液1容を加えて希釈します。

濃度1の測定値がコントロール表示値表の許容範囲内に入っていること、濃度2の測定値を2倍した値が英文表示値表の許容範囲内に入っていることを確認してください。

7. 評価法

検体中のトータルプロテインS濃度は検量線により求めます。



■ 測定結果の判定法

測定結果の判定および参考基準範囲

参考基準範囲: 70～140%²⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合があります。各施設で設定してください。

■ 性能

1. 性能

■ 用法・用量(操作方法)の記載にしたがい、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

1) 感度試験

調製したスタンダード、およびその8倍希釈液を試料として測定した場合の吸光度の差は0.9以上です。

2) 正確性試験

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±25%以内です。

3) 同時再現性試験

同一検体について3回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下です。

4) 測定範囲

2～130%

2. 相関性試験成績

本試薬と既存製品との相関性を検討したところ、60例の血漿検体において良好な相関性が得られました²⁾。

相関係数 $r=0.962$ 回帰式 $y=0.94x+3.44$

x: 既存製品 y: 本試薬

3. 校正用の基準物質

NIBSC 93/590

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体および試薬の取扱いには、使い捨て手袋、実験着等の保護衣および保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 口によるピペッティングを行わないでください。

- 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には、ただちに多量の水で洗い流してください。
- 検体およびヒト血液由来成分を含む構成試薬(スタンダードおよびコントロール)は、HIV、HBV、HCV等のウイルスによる感染の危険性があるものとして取扱ってください。

2. 使用上の注意

- 試薬および消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等はほかの目的に転用しないでください。
- 試薬は必ず貯蔵方法にしたがって保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ロットの異なる試薬または残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- すべての試薬は、保存または反応中に強い光を当てないでください。
- すべての試薬は、開封または分注時に微生物の汚染を避けてください。
- 試薬の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 測定により生じた廃液については、検体等と同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県により定められた規定にしたがってください。
- 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定にしたがって医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。
- 測定により生じた廃棄物および使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、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)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒処理、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。
- 検体、廃液等が飛散した場合には、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)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りおよび消毒を行ってください。
- 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

4. その他の注意

本試薬による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合があるため、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

*

2. 有効期間

2年

使用期限(Exp.Date)については、外箱の表示をご参照ください。

*

■ 包装単位

アセラクロム トータルプロテイン S TMB
 : 96ウェル(16ウェル×2ストリップ×3)(商品コード: 270165)

■ 主要文献

- NCCLS Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, approved guideline-5th ed. 2008, 28(5).
- 自社データ

■ 問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
 TEL: 0120-292-832

■ 製造販売元

富士レビオ株式会社
 東京都八王子市小宮町51番地

 **富士レビオ株式会社**

■ 製造元

 **DIAGNOSTICA STAGO**



M2A03T