

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2019年12月作成(第1版)

製造販売認証番号:301AAEZ00018000

コバス® システム

総蛋白キット

コバス®試薬 TPUC Gen.3

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬の R1には水酸化ナトリウム、R2には Benzethonium Chloride が含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶん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などを受けてください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 TPUC Gen.3

R1:アルカリ液

R2:塩化ベンゼトニウム液

塩化ベンゼトニウム

(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

【使用目的】

尿又は髄液中の総蛋白の測定

【測定原理】

本品は、比濁法を測定原理としています。アルカリ処理により変性した検体中の蛋白と塩化ベンゼトニウムを反応させると濁りが生じます。この濁りは、吸光度変化としてとらえることができます。吸光度変化量は検体中の総蛋白濃度に依存するため、既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中の総蛋白濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

測定試料:尿又は髄液

測定試料の安定性¹⁾:

- | | |
|-----|--|
| 尿: | 15~25℃で1日間、
2~8℃で7日間、
-15~-25℃で1ヵ月間安定
(随時尿又は24時間尿を使用します。保存剤は使用しないでください。また、採取中は試料を冷蔵してください。) |
| 髄液: | 15~25℃で1日間、
2~8℃で6日間、
-15~-25℃で1年間以上安定
(特別な添加剤は必要ありません。溶血した試料の使用は避けてください。) |

蛋白質濃度が 7,000 mg/dL を超えるコントロール試料などは装置のラインを詰まらせる可能性があるため測定しないでください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。

検体中に気泡が存在する場合は取り除いてください。

凍結保存した検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和してから測定に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

尿:

- (1) 抱合型ビリルビン濃度 20 mg/dL までは測定に与える影響は±10%以内です。(総蛋白濃度 12 mg/dL の試料による検討時)
- (2) ヘモグロビンは、測定に影響を与えます²⁾。
- (3) 尿素濃度 7809 mg/dL まで測定に与える影響は±10%以内です。(総蛋白濃度 12 mg/dL の試料による検討時)
- (4) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません³⁾。
- (5) レボドパ、メチルドパ及び Na2-セフォキシムは測定に正の誤差、ドペシル酸カルシウムは、測定に負の誤差を与える場合があります。
- (6) 放射線不透過性メディア由来の有機結合ヨウ素 8 g/L 以上含有する試料は、測定に正の誤差を与える場合があります。
- (7) 稀な遺伝性疾患であるアルカプトン尿症においては、高濃度のホモゲンチジン酸が尿中に認められます。0.6 mmol/L 超える濃度は、測定に影響を与えます⁴⁾。
- (8) ゼラチンベースの血漿代替物の投与は、測定に正の誤差を与える場合があります。

髄液:

- (1) ジタウロビリルビン濃度 15 mg/dL まで測定に与える影響は±10%以内です。(総蛋白濃度 12 mg/dL の試料による検討時)
- (2) ヘモグロビンは、測定に影響を与えます²⁾。

3. その他

本試薬はコバス 6000 などに適用できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

標準液:C.f.a.s.PUC(別売)を使用してください。

2. 試薬の安定性

未開封時:15~25℃で使用期限まで安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・コバス 6000 など
- ・C.f.a.s.PUC
- ・プレチノルム PUC
- ・プレチパス PUC
- ・コバスシステム NACL

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社までお問い合わせください。

(コバスシステム 6000 の例)

- (1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液又は試料6 µL を量り取ります。アルカリ液 100 µL を加え、37℃で約 1.5 分間インキュベーションします。
- (2) 塩化ベンゼトニウム液 40 µL を加え、37℃でインキュベーションします。
- (3) 約3分以内に吸光度変化量を主波長 505 nm、副波長 700nm で測定します。
- (4) 標準液の吸光度差から検量線を作成し、試料の吸光度変化量から総蛋白濃度を求めます。

5. 精度管理

精度管理には、プレチノルム PUC、プレチパス PUC(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:

- | | |
|--------------|---------------------------|
| 24 時間尿 (成人): | <140 mg/日 ⁵⁾ |
| 随時尿 (成人): | 15 mg/dL 以下 ⁵⁾ |
| 髄液 (成人): | 15~45 mg/dL ⁶⁾ |

基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

10,000mg/dL を超えるような高濃度の総蛋白では、プロブーンの影響を受ける場合があります。測定結果は>TEST か>ABS が表示されます。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、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

- ① 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、-0.001~0.0015 の範囲内です。
- ② 総蛋白濃度 1,600~2,400 mg/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、0.80~1.3 の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内です。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は5%以下です。

(4) 測定範囲

コバス 6000: 4~200 mg/dL

測定範囲は、測定感度~測定レンジ上限となります。測定感度は、0濃度の試料として精製水を用いて多重測定した結果から求めています。(mean + 3SD, n = 21)

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既存製品 1 との相関性を検討したところ、66 例の尿検体において良好な相関性が得られました。

相関係数 $r=1.000$

回帰式 $y=1.015x + 0.805$

y: 本品 x: 既存製品

- (2) 本品と既存製品 2 との相関性を検討したところ、66 例の尿検体において良好な相関性が得られました。

相関係数 $r=0.997$

回帰式 $y=0.933x + 3.229$

y: 本品 x: 既存製品

- (3) 本品と既存製品 1 との相関性を検討したところ、90 例の髄液検体において良好な相関性が得られました。

相関係数 $r=1.000$

回帰式 $y=1.018x + 0.806$

y: 本品 x: 既存製品

3. 校正用の基準物質⁷⁾

SRM927(NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及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。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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などを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭

き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (8) 構成試薬の R1には水酸化ナトリウム、R2には塩化ベンゼトニウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶん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などを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、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。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系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。
- (9) 検体は使用前に 15~25℃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。
- (10) 本品を保存する際は、垂直の状態での保存してください。
- (11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又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、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 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従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

4. その他の注意

本品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りますので、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

15~25℃で保存してください。

2. 有効期間

18 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム コバス試薬 TPUC Gen.3 150 テスト

R1: アルカリ液 15.0 mL

R2: 塩化ベンゼトニウム液 6.0 mL

【主要文献】

- 1) WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2; Jan 2002.
- 2) Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 3) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 4) Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.
- 5) Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 6) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 7) Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



04930096001-1