

*** 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

***2023年8月改訂(第5版)
**2017年8月改訂(第4版)
製造販売認証番号 221AFAMX00024000

一般の名称：総蛋白キット

尿・髄液中総蛋白測定用 「セロテック」UTP-L

ピロガロールレッド・モリブデン色素錯体法 (PR-Mo法)

【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 呈色試液が皮膚や粘膜に直接触れないように手袋を着用するなど、注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

***【形状・構造等(キットの構成)】

- 呈色試液(溶液)
モリブデン酸アンモニウム
ピロガロールレッド

【使用目的】

尿中又は髄液中の総蛋白の測定

【測定原理】

検体中の蛋白は、酸性下でピロガロールレッド(PR)とモリブデン酸アンモニウム(Mo(VI))の錯体と会合し、青紫色を呈します。この青紫色の吸光度を測定することにより検体中の総蛋白濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 尿を半日程度の保存する場合は、密栓して冷暗所に保存下さい。それ以上保存する場合は細菌の繁殖を防ぐために保存剤を添加し密栓して冷蔵保存、もしくは凍結保存して下さい。また、蓄尿を検体とする場合には、同様の理由であらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用して下さい。長期間の冷蔵保存や凍結保存は塩が析出しますので、37~40℃に加熱して析出物を溶解後、不溶物をろ過または遠心分離で除いてからご使用下さい。髄液を保存する場合は、凍結保存して下さい。
- 本キットによる測定には、尿および髄液を検体として使用して下さい。
- 尿用の保存剤としては、ホウ酸、アジ化ナトリウム、チモール、トルエン、キシレンが使用可能です。
- 混濁の強い試料はろ過または遠心分離してから測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

- 尿中成分としてアスコルビン酸 200mg/dL, シュウ酸 30mg/dL, 尿酸 20mg/dL, クエン酸 200mg/dL, クレアチニン 300mg/dL, 尿素窒素 1000mg/dL, アンモニア 200mg/dL 濃度まで測定値には影響はありません。
- ヘモグロビンはアルブミンの約1/5の発色をしますので、血尿の場合は高値に測定されます。

【用法・用量(操作方法)】

** 試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I)：呈色試液をそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②検量物質は別売のUTP標準液をご使用ください。

測定(操作)法

操作方法是自動分析装置により異なります。詳細な操作方法是各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件(日立-7170Sの例)

分析法/測定ポイント：1ポイントエンド 34-0
波長(副/主)：800/600nm
検体量：2.0μL
試薬分注量(R1)：250μL
試薬分注量(R3)：0μL

(日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

尿：20~120mg/day

(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂第33版, 金原出版, p.94, 2010.)

髄液：15~45mg/dL

(臨床検査ガイド 2007-2008, 文光堂 p.956 2007.)

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.10~0.21です。
②100mg/dL濃度の標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は0.06~0.14です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用尿を測定するとき、既知濃度の±9.0%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。(蛋白20mg/dL以上の検体)
- 測定範囲
本キットにおける試料中の総蛋白濃度の測定範囲は3~600mg/dLです。(日立-7170Sでの測定例)

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は尿検体の場合： $y = 0.9720x + 0.85$ (Y:本法), $r = 0.999$
髄液検体の場合： $y = 0.9998x + 5.62$ (Y:本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

NIST SRM927 (UTP標準液使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足し及び移し変えは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量物質は別売品を使用してください。
7. 試薬ブランクの吸光度が0.22以上の場合には使用しないでください。
8. 他の試薬中からの蛋白、界面活性剤、多量の金属イオンの混入がないように注意してください。
測定試薬の性格上、血液など生体試料を含め、蛋白が混入しますと正確な測定が行なえません。
また、界面活性剤の種類によって反応に影響を与える場合があります。一般にカチオン系界面活性剤は蛋白と同様の発色を示し、アニオン系界面活性剤は発色を阻害します。他、多量の金属イオン（銅イオンおよび鉄イオンなど）は測定誤差を与えます。
9. 測定にあたっては反応セルをよく洗浄した後に測定操作を行ってください。水洗浄のみで汚れが完全に落ちない場合には、次亜塩素酸を含むアルカリ溶液等の洗浄剤を用いて洗浄して付着蛋白を除いた後、さらに水洗浄を十分に行ってください。
10. 反応セルを長期間使用いたしますと、他の試薬中の蛋白が反応セルに吸着して、管理用試料の測定値にばらつきが生じ、最終的に管理値限界を超えることがあります。そのような場合は反応セル交換、セルキャリアオーバー回避設定、検体プローブ・試薬プローブの交換を行なってください。それでも、ばらつきが解消されない場合は、検体量を増量して測定ください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 呈色試液のpHは酸性ですので、アジ化ナトリウムやアジ化水素が発生し、危険ですので、別々に廃棄してください。自動分析装置で測定後の廃液はアルカリ洗剤を使用していただければ、混合しても問題ありません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1ヵ年（有効期限は瓶ラベルに記載）

***【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A688-00	呈色試液 (LABOSPECT 用ボトル)	60ml×2
A688-93	呈色試液 (TBA 用ボトル)	52ml×4
A688-50	呈色試液 (Accute 用ボトル)	40ml×2
A566-02	呈色試液	20ml×4
A566-15	呈色試液	60ml×4
A566-10	呈色試液	80ml×4
A566-32	呈色試液	160ml×4
A566-52	呈色試液	250ml×4

注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. 日本臨床検査標準協議会誌，尿蛋白測定の報告法（JCCLS BB1-P1）17（1），2002。
2. 植田康樹 他，臨床検査機器・試薬，14（2）：183，1991。
3. 金井 他，臨床検査法提要，改訂第33版，金原出版，p. 100，2010。

***【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元



株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67