

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	87 7419
承認番号	16200AMZ01642000

※※2009年12月改訂（__部分、第3版）
 ※2008年 3月改訂（__部分、第2版）

ご使用の際はこの添付文書をよく読んでから使用してください。

ムコ蛋白キット

アスプロ-GP

血清中ムコタンパク濃度測定用試薬

TI25267607

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 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してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

	構成試薬名	容量・本数	成分
1	標準品(ブランク)	1バイアル	デキストランほか
2	標準品(100mg/dL)	1バイアル	人血清ほか
3	標準品(200mg/dL)	1バイアル	
4	標準品(400mg/dL)	1バイアル	
5	呈色試薬	310mL×1ボトル	クマシープリリアントブルー-G-250ほか
6	除タンパク剤	105mL×1ボトル	過塩素酸ほか
7	洗浄液	50mL×1ボトル	変成アルコールほか

【使用目的】

血清中のムコタンパク濃度の測定

【測定原理】

血清中のムコタンパクを0.6mol/L過塩素酸で抽出後、色素：クマシープリリアントブルー-G-250（CBBG-250）塩酸性溶液中で呈色させます。CBBG-250は酸性条件下で460～465nmに極大吸収波長を示し、タンパクと結合することにより590nmに移行する特性を有しています。したがって、過塩素酸を中和することなく、直接ムコタンパク濃度を迅速に測定することが可能です。

【操作上の注意】

1. ムコタンパクの呈色後、3時間は安定な色調を保ちます。
2. 検体は4℃、1週間の保存や、数回の凍結融解で測定値に影響は認められません。
3. ムコタンパク濃度が500mg/dLを超える場合には、遠心上清を除タンパク剤で2～4倍に希釈して測定してください。
4. 検体や試薬間のコンタミネーションを避けるため、検体や試薬類の分注に際しては十分注意してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要器具・機器等

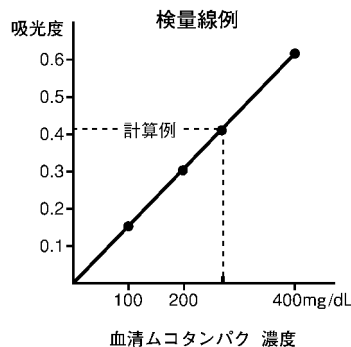
- (1) ホールピペット（1mL）
- (2) マイクロピペット（100μL、200μL）
- (3) 連続分注器又はピペット（1mL、3mL、金属製のものは腐食されるおそれがあるので避けてください。）
- (4) 試験管（10mL程度で材質は問いません。検体数の2倍が必要です。）
- (5) 攪拌機（ボルテックス®ミキサー等）
- (6) 遠心分離機（3,000rpmで使用可能なもの）
- (7) 分光光度計（590nmで測定可能なもの）

2. 標準液の調製

ブランク、100、200及び400mg/dLの各標準品に正確に1.0mLの精製水を加え、溶解します。溶解後は冷蔵保存すれば1週間、凍結保存すれば約6ヵ月間安定です。

3. 測定操作

- (1) 検体又は標準液を100μLずつ試験管にとります。
- (2) 除タンパク剤を1mL加え、すばやく攪拌します。
- (3) 20分間室温放置後、3,000rpmで20分間遠心分離します。
- (4) 上清200μLを別の試験管にとります。
- (5) 呈色試薬3mLを加え混和します。
- (6) 15分間放置後、ブランクを対照として、590nmの吸光度を測定します（2波長測定の場合は525nmを対照波長とします）。
- (7) 各標準液の吸光度から検量線を作成し、検体のムコタンパク濃度を算出します。



※【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

自社施設において本キットを用い、各標準液を試料として操作したときの吸光度及び各標準液間の吸光度の比を表1、表2にそれぞれ示します。

表1 感度試験（吸光度）

標準液(mg/dL)	吸光度
100	0.105～0.220
200	0.210～0.440
400	0.400～0.700

表2 感度試験（吸光度の比）

項目	吸光度の比
(200mg/dLの吸光度)/(100mg/dLの吸光度)	1.7以上
(400mg/dLの吸光度)/(200mg/dLの吸光度)	1.5以上

(2) 正確性試験

自社施設において本キットを用い、各管理血清を測定するとき、各管理血清中のムコタンパク濃度は表3のとおりです。

表3 正確性試験

管理血清	ムコタンパク濃度 (mg/dL)
低	60~100
中	165~215
高	240~300

(3) 同時再現性試験

自社施設において本キットを用い、各管理血清を同時に5回ずつ測定するとき、測定値の変動係数 (CV%) は表4のとおりです。

表4 同時再現性試験

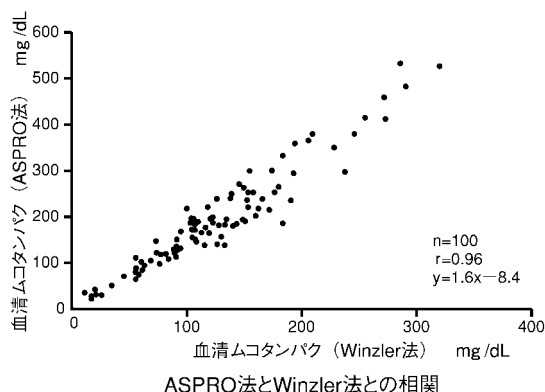
管理血清	変動係数 (CV%)
低	10%以下
中	10%以下
高	10%以下

(4) 測定範囲

40~500mg/dLの血清ムコタンパク濃度を測定することができます。

2. 基準的方法との相関性

自社施設において本キットを用いて測定した血中ムコタンパク濃度 (ASPRO法) とWinzler法による測定値の相関を下図に示します。



【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) 呈色試薬及び除タンパク剤は強酸性なので、誤って目や口に入った場合や皮膚についた場合には、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等を受けてください。
- (2) 検体は常に感染の危険性が伴うものとして取扱いに十分注意してください。検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等も同様に扱ってください。
- (3) 本キットの標準品100、200及び400mg/dLは、ヒト血液を原料として調製しています。原料となる血液については、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- (2) 製造番号の異なるキット中の構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
- (3) キット中の容器は他の目的に転用しないでください。

- (4) 測定器具に色素が付着して青色になった場合には、洗浄液で洗浄すれば容易に除去できます。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本キットの標準品100、200及び400mg/dLにはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水とともに流してください。
- (2) 使用後の容器は、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等区分して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

室温保存

有効期間

製造日より6ヵ月

(使用期限は外箱に記載してあります。)

【包装単位】

100テスト用

【主要文献】

1. Winzler,R.J.,et al. : J.Clin.Invest.,**27**,609-619,1948
2. 塩川優一ほか : 内科,**3**,165-172,1959
3. 江藤公喜 : 山口医学,**9**,587-602,1960
4. 山口延男 : 内科宝函,**10**,61-78,1963
5. 大谷英樹ほか : 臨床病理,**15**,649-653,1967
6. 大谷英樹ほか : 生物物理化学,**18**,174-175,1974
7. 石上重行ほか : 臨床病理,**19**,143-144,1971
8. Harshman,S.,et al. : Cancer Res.,**27**,1286-1295,1967
9. Snyder,S.,et al. : Clin.Chim.Acta.,**34**,449-455,1971
10. Lipton,A.,et al. : Cancer,**43**,1766-1771,1979

※※【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社

信頼性保証本部 医薬情報センター


〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414

※【製造販売元】

 大塚製薬株式会社
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9