

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：27A2X00166000020

*2023年10月改訂（第2版）
2009年11月作成（第1版）

プレアルブミン／トランスサイレチンキット

エスパ・TTRⅡ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文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）】

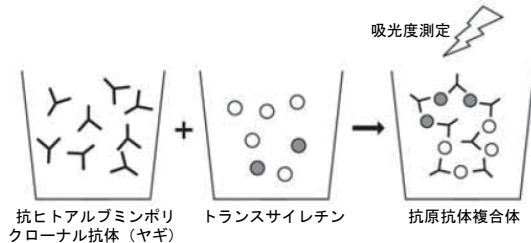
構成品	主成分
第1試液	緩衝液
第2試液	抗ヒトプレアルブミンポリクローナル抗体（ヤギ）

【使用目的】

血清または血漿中のトランスサイレチン（プレアルブミン）の測定

【測定原理】

血中のトランスサイレチン（プレアルブミン）が、抗ヒトプレアルブミンポリクローナル抗体（ヤギ）と作用し、抗原抗体複合体が形成され、凝集します。この凝集体に光をあて、吸光度変化を測定することにより、トランスサイレチン（プレアルブミン）濃度を測定します（免疫比濁法（TIA法））。



【操作上の注意】

1. 検体は採取後、速やかに測定してください。
真空採血管を用いる場合は、真空採血管の電子添文に従い、適切な条件で使用してください。
また、真空採血管の有効期限に注意してください。
2. 検体を保存する場合は2～8℃で保存してください。
長期保存する場合は冷凍保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
 - 1) 遊離型ビリルビン (18.7mg/dL)
 - 2) 抱合型ビリルビン (20.9mg/dL)
 - 3) 乳び (1,460ホルマジン濁度)
 - 4) ヘモグロビン (484mg/dL)
 - 5) リウマチ因子 (550IU/mL)
 - 6) アスコルビン酸 (20mg/dL)
 - 7) ヘパリンナトリウム (3,000IU/mL)
 - 8) EDTA・2ナトリウム (200mg/dL)
 - 9) 尿酸 (20mg/dL)
 - 10) 尿素窒素 (40mg/dL)
 - 11) グルコース (1,000mg/dL)
 - 12) 脂肪乳剤 (5%)

4. 測定範囲上限を超える検体に関しては、検体を生理食塩液で希釈後、測定を行ってください。得られた値に希釈倍率を乗じたものが検体中の濃度となります。
5. 検体によっては非特異的反応が生じる場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査法により確認してください。

【用法・用量（操作方法）】

詳細な操作方法は分析する装置毎にパラメータを設定していません。

1. 試薬調製方法

第1試液：そのまま使用します。

第2試液：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) 自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）
- 2) 標準液（別売）

3. 測定（操作）法（例）

検体	標準液1～5（別売）	試薬ブランク
血清又は血漿2μL	標準液2μL	精製水2μL
第1試液200μL	第1試液200μL	第1試液200μL
37℃、5分間加温する。		
1) 主波長340nm、副波長700nmにおける吸光度を測定する。		
第2試液50μL	第2試液50μL	第2試液50μL
37℃、5分間加温する。		
2) 主波長340nm、副波長700nmにおける吸光度を測定する。		
吸光度測定1)2)の結果より、予め標準液を用いて得られた濃度換算機能等によって検体のトランスサイレチン濃度を求める。		

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献1）

全体群：22～40mg/dL

男性群：23～42mg/dL

女性群：22～34mg/dL

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

1) 感度

- (1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.05以下です。
- (2) 30.0mg/dLの検体を試料として測定した際の吸光度から精製水を試料として測定した際の吸光度を差し引いた値は、0.03～0.30の範囲内です。

2) 正確性

濃度既知の管理用血清を測定した場合、得られた値は既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するときの変動係数（CV値）は10%以下です。

2. 測定範囲

2.0～60.0mg/dL（例示：[日立7170型自動分析装置]）

3. 較正用の基準物質

ERM-DA470k（旧CRM470）（Institute for Reference Materials and Measurements）

【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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は皮膚等につけないように注意してください。
- 3) 本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は速やかに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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。
- 4) 本試液は泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 入力したパラメータに誤りの無いことを確認してください。
- 6) 本試液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～8℃）に保存してください。
- 7) 凍結した試液は使用しないでください。正しい結果が得られない場合があります。
- 8) 検体を測定する前は、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
その際、別売の標準液を用いてください。標準液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～8℃）に保存してください。また、標準液の濃度には注意してください。
- 9) 試液ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意してください。
- 10) 測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。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共に流す等、注意してください。
- 3) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存

2. 有効期間

12ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】

キット例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
エスパ・TTR IIキットセットN1	第1試液	20mL×2本
	第2試液	5mL×2本

注) 別売品として標準液（5濃度×1mL 各1本）があります。

【主要文献】

1. 金井正光：f. その他の主要血漿蛋白. 臨床検査法提要 第32版：489, 2005

*【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社