

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

測定標準作業書
総蛋白(TP)

第 〇 版

〇〇病院 検査室

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	1/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

版数	制定改訂 年 月 日	作成/改訂/廃止履歴	承認者 月/日	審査者 月/日	作成者 月/日
1	〇〇年 〇月〇日	初版作成	/	/	/
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	2/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

目 次

1. 検査の目的	4
2. 検査に用いられている手順の原理及び測定法	4
3. 性能特性	4
4. サンプル(試料)の種類(例：血漿，血清，尿)	5
5. 患者の準備	5
6. 容器及び添加剤の種類	5
7. 必要な機材及び試薬	5
8. 環境及び安全管理	6
9. 校正手順(計量計測トレーサビリティ)	6
10. 操作ステップ	7
11. 精度管理手順	8
12. 干渉(例：乳び，溶血，ビリルビン，薬物)及び交差反応	9
13. 結果計算法の原理、適切な場合には測定不確かさを含む	9
14. 生物学的基準範囲又は臨床判断値	9
15. 検査結果の報告範囲	10
16. 再検基準及び結果が測定範囲外であった場合の処置	10
17. 警戒値／緊急異常値	10
18. 検査室の臨床的解釈	10
19. 可能性のある変動要因	11
20. 測定作業日誌の記入要領	11
21. 参考資料	11
(別紙) 測定作業日誌の記入方法(例)	12

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	3/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白 (TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

1. 検査の目的

血清蛋白は脱水、網内系疾患、慢性感染症、血漿蛋白の漏出、栄養不良、肝機能障害等の各種疾患時に変化し、その測定は疾患の診断及び治療上重視されている。

参考資料 〇〇

2. 検査に用いられている手順の原理及び測定法

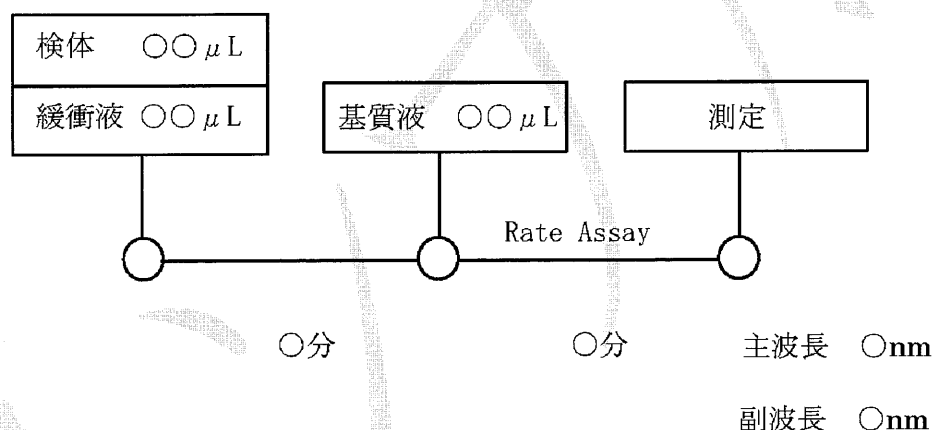
2.1 測定法

ビウレット法

2.2 測定原理

検体中の蛋白分子の4個のペプチド結合は、アルカリ溶液中で銅 (Cu^{2+}) とキレート結合して紫色に発色する。この発色を比色定量することにより検体中の総蛋白濃度を求める。

2.3 パラメーター



3. 性能特性

3.1 感度

精製水を試料として操作した場合、吸光度変化は〇〇以下。

既知濃度の標準液又は標準血清を試料として検量線を作成するとき、〇g/dL に対する吸光度変化は〇〇～〇〇の範囲内。

3.2 正確性

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±〇%以内

3.3 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は〇%以下

3.4 測定範囲

〇.〇～〇〇.〇 g/dL

制定	2018年〇月〇日	改訂	2018年〇月〇日	版数	〇	頁数	4/12
----	-----------	----	-----------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

4. サンプル(試料)の種類 (例：血漿，血清，尿)

4.1 検体の種類

血清

4.2 検体量

〇mL

4.3 検体の貯法及び安定性

冷蔵保存(〇～〇℃)で〇日間安定。

4.4 測定できない検体

- 1) 採取容器違いの検体
- 2) 検体量不足
- 3) 凝固検体

5. 患者の準備

運動で高くなり、仰臥位より座位、立位で、早朝より夕方に高くなり、乳び検体で正誤差となるため、早朝空腹時・安静時に採血する。

参考資料 〇〇

6. 容器及び添加剤の種類

商品名記載 (〇〇会社)

添加剤なし

7. 必要な機材及び試薬

7.1 測定機器

〇〇〇自動分析装置〇〇 (〇〇会社)

7.2 試薬

- 1) 試薬名 (〇〇会社)
- 2) キャリブレーター名 (〇〇会社)
- 3) 管理試料名 (〇〇会社)

7.3 試薬の調製方法

- 1) 調製不要 (試薬)
- 2) 調製不要 (キャリブレーター)
- 3) 流水で融解。融解後、緩やかに転倒混和してから使用する (管理試料)

7.4 試薬の保存方法

- 1) 室温保存 (試薬)
- 2) 〇～〇℃保存 (キャリブレーター)
- 3) 融解後は、〇～〇℃に保存し、当日中に使用する (管理試料)

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	5/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

7.5 別途測定に必要なもの

- 1) 日本薬局方精製水（〇〇会社）
- 2) 検証済み 1.0 mL ホールピペット（ピペット〇）
- 3) サンプルカップ（〇〇会社）

8. 環境及び安全管理

8.1 環境

- 1) 室温 〇℃～〇℃
- 2) 湿度 〇%～〇%

8.2 安全管理

- ・検体は肝炎ウイルスなどの感染も危険性を考慮して取り扱う。
- ・呈色液の pH は排水基準の 8.6 を超えており、硫酸銅を含有している。そのため、廃液処理は水質汚濁防止法等関連法規に従って行う。
- ・保護具を着用し、試料・試薬が誤って目や口に入る、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要に応じて医師の手当て等を受ける。

9. 校正手順（計量計測トレーサビリティ）

9.1 キャリブレーション頻度

- 1) ブランクキャリブレーション：毎日
- 2) キャリブレーション：1 か月毎
- 3) コントロールが許容限界を超えた場合

9.2 キャリブレーション手順

- ・TP/ALB キャリブレーターをサンプルカップに分注し、指定ラックに乗せる。
- ・キャリブレーション項目「TP」を選択してキャリブレーションを開始する。
- ・その後、標準液の打ち返しとコントロール値に異常がないことを確認する。
- ・異常があった場合は、再検査もしくはキャリブレーションを行う。

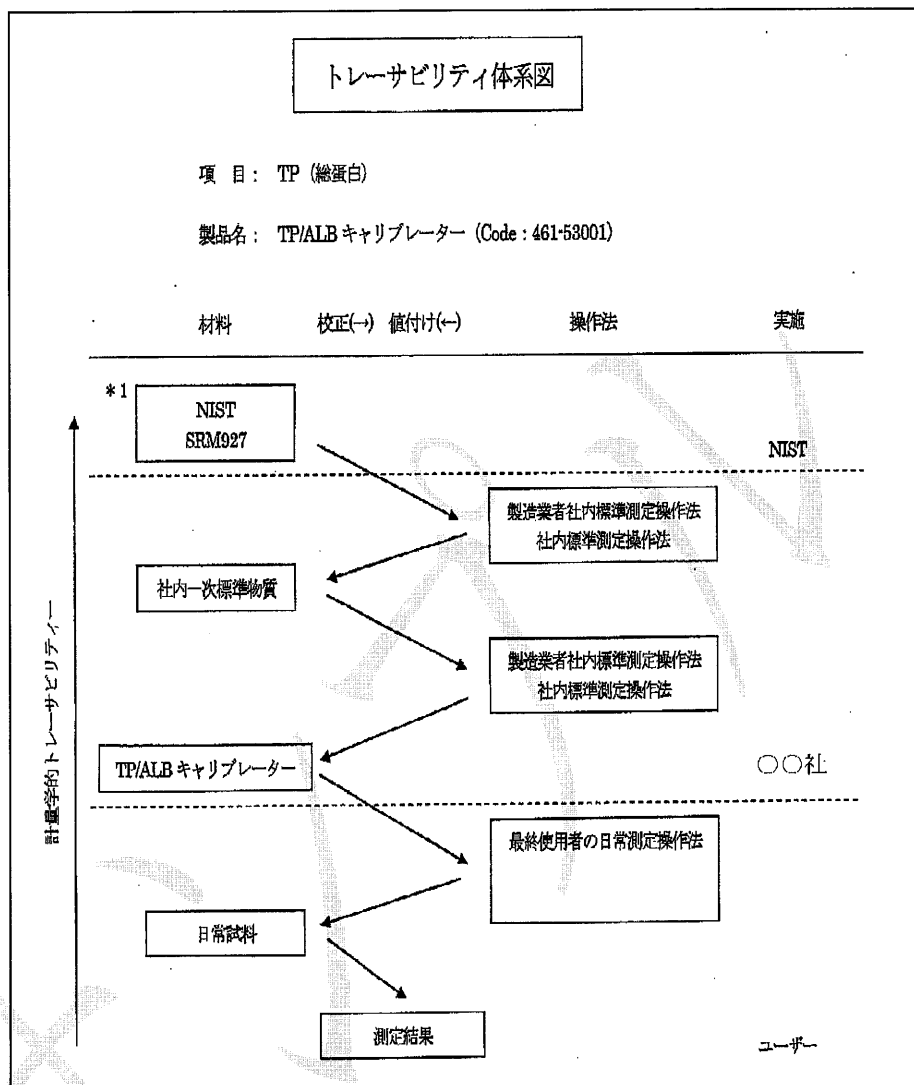
9.3 キャリブレーションの許容限界

- ・キャリブレーションの打ち返しが、表示値±〇.〇g/dL 以内。
- ・コントロール値が管理幅内。

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	6/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白 (TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

9.4 計量計測トレーサビリティ



10. 操作ステップ

10.1 検体準備

各施設より検体を受領・搬送。検体到着後、依頼書と検体を照合し、依頼内容を入力、バーコードを出力し検体に貼付。3000rpm 5分で遠心を行い、分注機にて分注する。

10.2 測定準備

分析装置を立ち上げ、始業点検を行う。コントロールを測定し、値が管理基準内であることを確認する。

10.3 測定実施

分注された検体を取り出し、社内システムと通信し依頼内容を取得して、分析機にて測定。

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	7/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

10.4 結果報告

測定値と関連項目の相関・患者履歴などを確認した後、結果を承認。社内システムにデータの送信を行う。

11. 精度管理手順

11.1 内部精度管理

11.1.1 コントロール測定頻度

分析装置立ち上げ時・昼・終了時、又は 100 検体毎

11.1.2 内部精度管理手順

コントロールラックにコントロールをセットし、測定。精度管理システムに結果を入力し、 $\bar{X}$ -R 管理図で管理基準を超えていないか、シフト・トレンドが起きているかを確認する。

11.1.3 精度管理基準と外れた場合の対処

既知濃度のコントロール値 $\pm$ 〇%。

コントロールの再検査を行う。さらに外れた場合、プローブ及び攪拌棒の清掃を行い、キャリブレーションを実施。その後、標準液の打ち返しとコントロール値に異常がないことを確認する。100 検体毎の外れた場合は、患者検体を再測定する。

11.1.4 精度管理基準（コントロールの許容範囲）の決定

コントロールロット変更前に、旧ロットと並行して 20 日間以上測定する。

統計計算を行い平均と 2SD を計算し、平均 $\pm$ 2SD を管理基準として設定する。

11.2 機器間差の確認

11.2.1 確認の頻度

毎日

11.2.2 確認に用いるサンプル

適切な試料（〇〇）

11.2.3 確認方法

同日に 1 号機・2 号機共に測定する。同一の $\bar{X}$ -R 管理図に両方の結果を入力し、確認する。

11.3 技能評価

該当なし

11.4 外部精度管理

11.4.1 参加サーベイ

- 1) 日本衛生検査所協会 臨床検査精度管理調査
- 2) 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査
- 3) 日本医師会 臨床検査精度管理調査
- 4) 全国労働衛生団体連合会 臨床検査精度管理調査

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	8/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

5) 都道府県医師会・臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査

12. 干渉（例：乳び，溶血，ビリルビン，薬物）及び交差反応

- 1) 溶血検体は正誤差を与えるが、ヘモグロビン 100 mg/dL まで測定に大きな影響なし。
- 2) ビリルビン 20 mg/dL まで測定に大きな影響なし。
- 3) アスコルビン酸 20 mg/dL まで測定値に大きな影響なし。

13. 結果計算法の原理、適切な場合には測定不確かさを含む

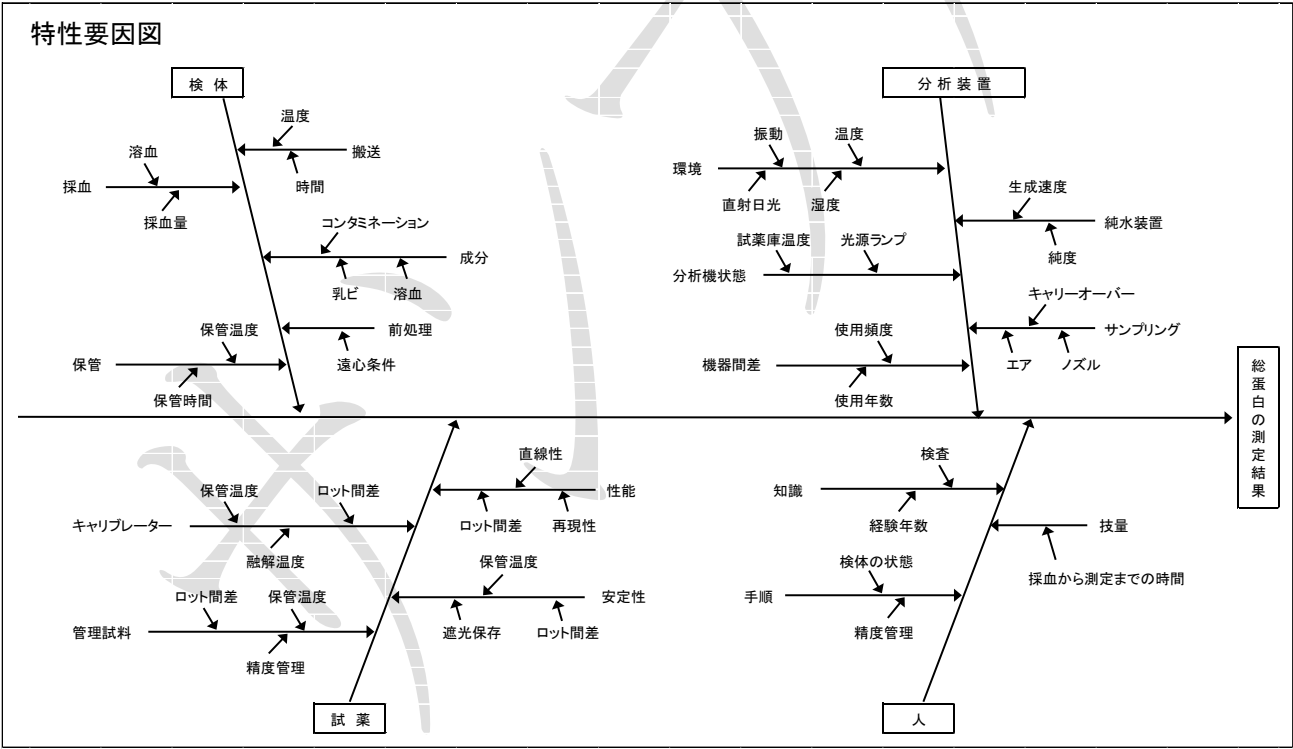
13.1 結果計算法の原理

2 ポイント分析法

13.2 測定不確かさ

〇.〇g/dL±〇.〇g/dL

13.3 特性要因図



14. 生物学的基準範囲又は臨床判断値

14.1 生物学的基準範囲

6.6～8.1g/dL

設定根拠 JCCLS 共用基準範囲

14.2 臨床判断値

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	9/12
----	------------	----	------------	----	---	----	------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

該当なし

15. 検査結果の報告範囲

〇. 〇～〇. 〇g/dL

16. 再検基準及び結果が測定範囲外であった場合の処置

16.1 再検基準と再検時の対処

〇. 〇g/dL 以下、〇. 〇g/dL 以上の検体については、再検査を行う。

直ちに再検査を行うことを原則とし、コントロール値の確認などを行ってから再検を行う。

16.2 再検時のデータ採択基準

再検値が初検値±〇%未満ならば、初検値又は再検値を採用する。

再検値が初検値±〇%以上の場合、再々検査を実施し、データは再々検の近似値の初検値か再検値を採用する。

17. 警戒値／緊急異常値

17.1 警戒値

下限側設定値 〇. 〇g/dL 以下、 上限側設定値 〇. 〇g/dL 以上

17.2 緊急異常値（パニック値）

下限側設定値 なし 上限側設定値 なし

18. 検査室の臨床的解釈（記載例）

18.1 予測外異常値への対応

別の分析機で測定。他施設への測定依頼。メーカーへの測定依頼

18.2 パニック値と考慮する病態・疾患

下記 18.3 を参照

18.3 異常値を示すメカニズム

高値：① グロブリン増加 … 急慢性感染症、骨髄腫

② アルブミン増加 … 脱水、消化管閉塞、ショック、アジソン病、糖尿病
グロブリン増加

低値：① アルブミン減少 … アルブミン消失（蛋白尿、浸出液、漏出液）

グロブリン正常 供給不足（消化管障害）、分解促進（重傷糖尿病）

18.4 緊急患者特有の異常値セット項目

- ・総蛋白の増減に関して、アルブミンとγ-グロブリンの影響を受ける。
- ・慢性肝炎などのような免疫グロブリンが増加する病態の場合、総蛋白は高値を示す。
- ・肝障害（特に重症肝障害）が起こるとアルブミンは肝臓で合成されることから、アルブミンの肝臓での合成能力が低下するために総蛋白は低い値を示す。

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	10/12
----	------------	----	------------	----	---	----	-------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

19. 可能性のある変動要因（記載例）

19.1 薬剤

抗凝固剤… ヘパリン、EDTA で高値

19.2 取り扱い事項

食事… 高値傾向（乳び血）

体位… 立位・座位＞仰臥位

19.3 生理的変動要因

性差… 男＞女

年齢… 新生児・乳幼児及び高齢者は低値

季節… 夏＞冬

20. 測定作業日誌の記入要領

- ・別紙の事項について記録を残す。

21. 参考資料

- 1) 臨床検査法提要. 改訂第〇版, 金原出版, p. 〇〇-〇〇
- 2) 〇〇メーカーTP 試薬 添付文書
- 3) 検出限界、定量限界の〇〇検討資料
- 4) 〇〇コントロール 添付文書
- 5) 総 TP・ALB 標準血清 添付文書



確かな医療を支える臨床検査

一般社団法人 日本衛生検査所協会

Japan Registered Clinical Laboratories Association

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	11/12
----	------------	----	------------	----	---	----	-------

〇〇病院 検査室	測定標準作業書 総蛋白(TP)	文書番号
		〇〇-〇〇〇〇

(別紙) ～ 測定作業日誌の記入方法 (例) ～

- ① 検査項目、測定検体数及び再検検体数
- ② 精度管理状況の確認(確認者は検査者と異なる者)
- ③ 関連項目との関連チェック状況
- ④ 検査室の温度・湿度 環境に関する事項
- ⑤ 異常データを示した検体番号の記録及びその対応(再検・緊急報告等)
- ⑥ 検査年月日、検査の開始・終了時刻、検査者
- ⑦ 事故記録及び処理記録
- ⑧ 責任者の確認

作業年月日	⑥ 年 月 日			時現在 温度 ④ ℃ 湿度 ④ %		
				許容範囲 : 温度 〇℃～〇℃ 湿度 〇%～〇%		
検査項目	開始時刻	終了時刻	測定件数/再検件数	検査者	確認者	事故
①	⑥	⑥	①	⑥	②	⑦
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y

関連項目チェック及び異常データの記録

- ③
- ⑤

精度管理に問題及び事故があった場合に処理を記録

- ⑦

責任者
⑧
印

2018 年 (平成 30 年) 〇月〇日 初版発行

制定	2018 年〇月〇日	改訂	2018 年〇月〇日	版数	〇	頁数	12/12
----	------------	----	------------	----	---	----	-------