



2011年12月 作成（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品
製造販売届出番号 28A2X00030000053

血液検査用総蛋白キット エルシステム®・TP

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、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いたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書およ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)】

本キットは次の試薬より構成されています。

1. 発色液・A
2. 発色液・B
硫酸銅(Ⅱ)五水和物

【使用目的】

血清又は血漿中の総蛋白の測定

【測定原理】

本品はビウレット法⁽¹⁾⁽²⁾に基づいて開発された血清又は血漿中の総蛋白を測定する試薬です。
検体中の蛋白のポリペプチド鎖にある4つの窒素がアルカリ性下で試薬中の硫酸銅(Ⅱ)五水和物のCu²⁺とキレート結合し、発色します。
この色素を比色して総蛋白値を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体は血清、血漿いずれでも使用できます。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビンは色素であるヘムと蛋白質であるグロビンとで構成されています。本品はヘムによる色の影響を受けませんが、グロビンを総蛋白として測定します。
2. 色素排泄試験に使用されるプロモスルホフタレイン(BSP)やインドシアニンググリーン(ICG)は測定値に影響ありません。
3. デキストランは測定値に影響ありません。
4. ビリルビン20 mg/dLまで測定値に影響ありません。
5. アスコルビン酸50 mg/dLまで測定値に影響ありません。

(注) 妨害物質に関するデータは、日立7170S形自動分析装置による値です。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

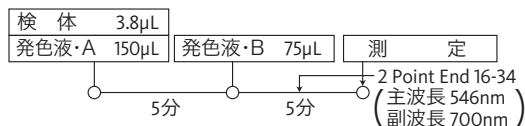
1. 発色液・Aをそのまま使用します。
2. 発色液・Bをそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

(各種)自動分析装置

測定(操作)法

日立7170S形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、当社担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁽²⁾：男性 6.7 ～ 8.3 g/dL(67 ～ 83g/L)

()内のS I単位への換算係数は10.000を使用しています。⁽⁵⁾

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で測定してください。

【性能】

性能

当社の試験法に従って試験した結果です。

1. 感度

- (1) 精製水(又は生理食塩液)を試料として操作した場合の吸光度は0以下です。
- (2) 既知濃度の標準液(又は標準血清)を試料として操作した場合、7.4g/dLに対する吸光度は0.20 ～ 0.80の範囲です。

2. 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、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、吸光度のCV値は10%以下です。

4. 測定範囲

0.1 ～ 20 g/dLまで直線性を確認してあります。

これは、有効期間最終日の保証値です。

これを超える検体は、精製水で希釈した後測定してください。

(注) 測定範囲の直線性に関するデータは、日立7170S形自動分析装置による値です。

【相関性試験成績】

A社製品と血清検体151例について相関性を検討した結果は、相関係数 $r=0.990$ 、回帰式 $Y=0.991X+0.100$ となりました。

また、同様に血漿検体100例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.993$ 、回帰式 $Y=1.005X+0.011$ となりました。

(注) 相関性試験成績は、日立7170S形自動分析装置による値です。

【校正用基準物質に関する情報】

NIST (SRM927)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体は感染予防上取扱いには十分注意してください。
2. 発色液・Aはアルカリ性です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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指導等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存してください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

廃棄上の注意

1. 発色液・AのpHは排水基準の8.6を超えており、発色液・Bには硫酸銅(Ⅱ)五水和物を含有しています。廃液は、水質汚濁防止法(都道府県条例による上乗せ排水基準(法第3条第3項))等関連法規に従って処理してください。
2. 使用後の容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従い処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2 ～ 8℃

有効期間： 12カ月

【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
エルシステム・TP・LB	発色液・A	56mL × 2
	発色液・B	30mL × 2

【主要文献】

- (1) A.G.Gornall, et al.: J.Biol.Chem., 177, p.751(1949)。
- (2) 金井正光, 他: 臨床検査法提要, 改訂第32版(2005)。
- (3) 北村元仕, 他: 実践臨床化学, 増補版 p.191-202(1982)。
- (4) 大谷英樹: 臨床病理学レクチャー基礎からベッドサイドまで p.138-139(1986)。
- (5) 日本臨床科学会学術関連委員会: 「S I 単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学23: 39-47(1994)。

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

TEL(078)265-0500(代)