この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 24 年　8 月改訂
※平成 23 年　1 月改訂

体外診断用医薬品

自己認証番号：13A2X00196218017

血液検査用総蛋白キット

シカリキッド　ＴＰ

「全般的な注意」

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準血清には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等（ｷｯﾄの構成）」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ TP　試薬 1
ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑ

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ TP　試薬 2
硫酸銅（Ⅱ）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・18 mmol/L

「使用目的」
血清又は血漿中の総蛋白の測定

「測定原理」

1. 測定原理
   蛋白質はｱﾙｶﾘ溶液中でﾋﾞｳﾚｯﾄ試薬の銅ｲｵﾝと反応して紫色の錯体を生成します。その錯体の生成量を分光学的に測定することにより、それに比例する検体中の総蛋白量を求めます。
2. 特徴
   (1) 試薬の調製不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。
   (2) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
   (3) 共存物質の影響を受けにくい 2 試薬系の試薬です。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 測定には血清又は血漿を使用して下さい。
   (2) 被検検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
   (3) EDTA、ﾍﾊﾟﾘﾝ等の抗凝固剤は通常濃度では測定値に影響を与えません。
2. 妨害物質
   被検検体中の妨害物質の影響は、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 500 mg/100 mL、抱合型及び遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 20 mg/100 mL、乳ビ 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度、ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
3. その他
   (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼす事があります。
   (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

「用法・用量（操作方法）」※※

1. 試薬調製法
   試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
   開封後、2～8℃で 30 日間安定です。
   試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
   開封後、2～8℃で 30 日間安定です。
   標　準　液：別売の TP･ALB 標準血清を使用して下さい。
   注）開栓安定性は自社ﾃﾞｰﾀによる。
2. 操作法
   本製品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。
   （自動分析装置　操作法例）

（日立7170S自動分析装置の場合）
主波長 546 nm、副波長 700 nm
検体　：4　μL
試薬 1：150 μL　　試薬 2：90 μL
測光 1　　測光 2
0 分　　5 分　　10 分
吸光度= 測光 2 - 測光 1
反応温度:37℃、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種
   日立 7000 ｼﾘｰｽﾞ、日本電子ﾊﾞｲｵﾏｼﾞｪｽﾃｨ、東芝 FR ｼﾘｰｽﾞ、ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ AU ｼﾘｰｽﾞ等、各種分析装置へのｱﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｼｰﾄを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

「測定結果の判定法」
基準範囲 [1)]
血清　：6.7～8.3 g/100 mL

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

「性能」
（試験方法は当社試験法による）

1. 感　度：ｱ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.10 以下です。
   ｲ)標準液を試料として操作した場合の吸光度からｱ)の盲検の吸光度を減じた値は、7.0 g/100 mL あたり 0.13～0.60 の範囲です。
2. 正確性：既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の 90～110 %です。
3. 再現性：同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下です。
4. 測定可能範囲：0.5～15 g/100 mL
5. 相関性試験成績：他製品との相関性
   (X=他製品　Y=本製品　N=112)
   Y=0.998X - 0.127　r=0.996
6. 較正用基準物質：NIST SRM 927

AT70305 1/2W

「使用上又は取扱い上の注意」

1. 取扱い上の注意
   (1) 被検検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞは避けて下さい。
   (2) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含まれています。さらにｱﾙｶﾘ性の溶液ですので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着し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下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
   (3) 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
   (4) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
   (5) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
   (6) 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
   (2) 試薬 2 には最大で 20 mmol/ L の硫酸銅(Ⅱ)を含んでいます(銅として 1.3 g/L)。廃棄の際には排出基準に従って下さい。
   (3) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性のｱｼﾞﾄﾞ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して下さい。

「貯蔵方法･有効期間」

1. 貯蔵方法：2～8 ℃で保存する。
2. 有効期間:1 年(使用期限は外装に記載してあります。)

「包装」

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ TP

商品ｺｰﾄﾞ	商品名 (ﾀｲﾌﾟ)	容量
75294	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ TP (LS2) 試薬 1	500 mL×3
75295	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ TP (LS2) 試薬 2	300 mL×3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
77811	TP･ALB 標準血清	3 mL×3

AT70305 2/2_

「主要文献」

1) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30：171-184, 2001.

「問い合わせ先」※

関東化学株式会社 ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」※※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091