

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 13A2X00078000029

血液検査用総蛋白キット

ピュアオート® S TP

【全般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用医薬品です。こ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などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載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。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) TP 発色液①：緩衝剤、アジ化ナトリウム
- 2) TP 発色液②：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

血清蛋白は、各種抗体、酵素、凝固因子などを含むため多種類の蛋白質の複合体です。細胞の生命現象に必要な物質を輸送する役目を担っていると共に、それ自身が機能するため、血清蛋白が異常であれば細胞の代謝異常を引き起こし、あらゆる組織の病変が血清蛋白の変動となって現れます。

【測定原理】

1. 原理

本法はビウレット法に基づく測定法です。

検体中の蛋白分子4個のペプチド結合は、アルカリ溶液中で銅(Cu²⁺)とキレート結合し、紫色を呈します。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ます。



2. 特徴

- 1) ビウレット法に基づく液状試薬です。
- 2) ビウレット法は、蛋白種に共通なペプチド結合を利用した発色反応のため、蛋白種に関係なく測定が可能です。

**【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法¹⁾

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
- 2) 新鮮な検体を使用してください。検体中の総蛋白は、室温保存で1週間、冷蔵保存で1ヵ月間、凍結保存で1年間安定です。

2. 妨害物質・妨害薬剤²⁾

- 1) 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ずることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
- 2) アスコルビン酸(100 mg/dLまで)、ビリルビン(30 mg/dLまで)、乳び(3000濁度まで)、デキストラン(5 %まで)、ヘモグロビン(500 mg/dLまで)は測定値に影響を与えません。
- 3) 抗凝固剤のEDTA、ヘパリン、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、通常使用濃度では測定値に影響を与えません。

3. その他

- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション(プランク及びスタンダード)を行ってください。
- 2) キャリブレーターには販売元の「血清マルチキャリブレーター(SEKISUI)」、「セロノルム®・ヒューマン」、「セロノルム®・マルチキャリブレーター」又は「総蛋白・アルブミン標準血清(積水メディカル販売品)」をご使用ください。
- 3) 本製品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

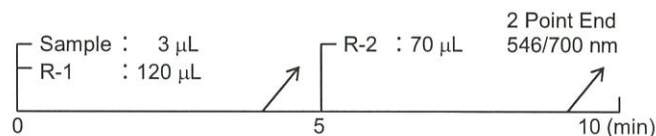
*【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製方法

TP発色液①：そのまま使用してください。

TP発色液②：そのまま使用してください。

2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

$$\text{総蛋白濃度 (g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (g/dL)}$$

*【測定結果の判定法】

1. 参考基準値³⁾

基準範囲 6.6~8.1 g/dL

2. 判定上の注意

- 1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 2) 測定結果の判断は臨床症状や他の検査結果等と総合的に判断してください。
- 3) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

*【性能】

1. 性能

1) 感度

ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以下です。

イ) 6.0 g/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.100~0.300です。

2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90~110%の範囲内です。

3) 同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。

4) 測定範囲 (標準的操作法)

0.05~15.0 g/dL

2. 相関性試験成績

1) 血清検体 (x: A社ビュレット法 y: 本製品)

例数 : n = 54

相関係数: r = 0.999 回帰式 : $y = 0.997x + 0.143$

2) 血漿検体 (x: A社ビュレット法 y: 本製品)

例数 : n = 54

相関係数: r = 1.000 回帰式 : $y = 0.998x + 0.031$

3. 校正用の標準物質

SRM 927 (NIST)

*【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) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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てください。
- 3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
- 4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 5) TP発色液②は強アルカリ性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 開封後のTP発色液は、蓋をしめて2~10°Cで保存してください。開封後の有効期間は4週間です。
- 3) TP発色液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
- 4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 5) ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 本製品を廃棄する場合は、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処理してください。
- 2) 検査に使用した器具や試薬等は、感染の危険があるものとして適切に処理してください。亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 3) TP発色液①にはフェリシアン化カリウム、TP発色液②には硫酸銅 (Ⅱ) が含有されていますので、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
- 6) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

*【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2~10°C

有効期間 : 2年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		包装
ピュアオート®S TP	TP発色液①	60 mL× 4
	TP発色液②	36 mL× 4

(注) 他の容量の包装も用意しております。

*【主要文献】

- 1) 玄番昭夫 : Medical Technology, 13, 3:273-278 (1985)
- 2) 製造販売元データ
- 3) 日本臨床検査標準協議会 : 共用基準範囲

**【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社 カスタマーサポートセンター
 電話番号 0120-249-977 FAX 0120-247-477

製造販売元



株式会社 カイノス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485

販売元

積水メディカル株式会社
 東京都中央区日本橋二丁目1番3号