

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2026 年 9 月作成(初版)
製造販売届出番号 01E1X80013000078

一般の名称：血液検査用総蛋白キット

自動分析装置用

デタミナーTP

ビウレット法

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用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での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬 R-1（溶液）
- 試薬 R-2（溶液）
硫酸銅

【使用目的】

血清又は血漿中の総蛋白の測定

【測定原理】

検体中の蛋白はアルカリ性下で二価銅イオン（ Cu^{2+} ）と青紫色～赤紫色の錯体を形成します（ビウレット反応）。この呈色反応物を比色測定し、総蛋白濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を保存する場合には濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存（ $2\sim 10^{\circ}C$ 、1週間以内）あるいは凍結保存（ $-20^{\circ}C$ 以下、1年間以内）してください。
- 本試薬による測定には、血清および血漿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤による影響はありませんが、 NaF 入りの採血管で採取された試料は低値を示しますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸（100mg/dL）、ビリルビン（40mg/dL）、イントラファット（3% v/v）、イントラリポス（3% v/v）、デキストラン（5% w/v）まで影響ありません。
- 本品はヘモグロビンのヘム蛋白質による色調の影響は受けませんが、グロビン蛋白質を総蛋白として測定します。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 第一試液（R-I）：試薬 R-1 をそのまま使用します。
 $2\sim 10^{\circ}C$ で開栓状態を継続した場合、4週間安定です。
- 第二試液（R-II）：試薬 R-2 をそのまま使用します。
 $2\sim 10^{\circ}C$ で開栓状態を継続した場合、4週間安定です。
- 検量物質は別売のデタミナーマルチキャリブレーターをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法是自動分析装置により異なります。詳細な操作方法是各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7180 の例）

分析法／測定ポイント：2ポイントエンド 16-34
波長（副／主）：700／546nm
検体量：2.8μL
試薬分注量（R1）：120μL
試薬分注量（R3）：72μL

（日立-7180 での第二試液はR3の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清：6.6～8.1g/dL（JCLLS 共用基準範囲）
（奥村 他，臨床検査法提要，改訂第36版，金原出版，p.482, 2025.）

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は0.10以下です。
②7.2g/dL 濃度の標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度変化量は0.10～0.40です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける血清中の総蛋白濃度の測定範囲は0.06～17g/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y=0.9866x+0.1933$ （Y：本法）， $r=0.998$ でした。

校正用基準物質

ReCCS JCCRM622-1（デタミナーマルチキャリブレーター使用の場合）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 試薬あるいは反応混液が誤って皮膚に触れたり目や口に入ったりした場合には、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ください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 凍結した試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。また別容器等に分注しての使用はしないでください。使用前はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. 他項目の測定用試薬中にアルブミンを含有するものがある場合、反応セルへ吸着しないことを確認してください。また、そのような試薬が本品に混入しないように注意してください。
8. 唾液や汗には蛋白質が含有されていますので、試薬・検体への混入は十分に注意してください。
9. 自動分析装置日立-7170 において本品の測定操作直後に弊社製品デタミナーCa の測定操作を行われる場合、試薬プローブを介したキャリーオーバーの影響が認められますのでご注意ください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試薬 R-1、試薬 R-2 の pH は 1.1 を超えているアルカリ水溶液です。また試薬 R-2 は硫酸銅（Ⅱ）を含有しています。廃液は、廃棄物処理法・水質汚濁防止法など関連法規に従って処理してください。
3. 試液中にはアジ化ナトリウムは含まれていません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃に保存（冷暗所で遮光して保存し、凍結は絶対に避けてください。）

有効期間

12ヵ月（使用期限は外箱・ボトルラベルに記載）

【包装単位】

形態	包装サイズ
A	(60+38) mL×2
C	(52+34) mL×2

注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

標準品は、デタミナーマルチキャリブレーター（別売り品）をご利用下さい。

【主要文献】

1. 河合 忠，血漿蛋白その基礎と臨床，医学書院(1969)。
2. 坂岸良克，臨床化学分析Ⅱ 第1版第4刷，東京化学同人，115(1973)。
3. 平山千里，右田俊介，血漿タンパク質構造・機能・病態，医歯薬出版(1979)。

【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

販売元 キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢 1007-67