体外診断用医薬品

＊2023年 4月改訂(第2版)
2020年 4月作成(第1版)

届出番号　15E1X00001000049

＊ この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用総蛋白キット

ＴＰ－Ⅱ「生研」

【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．電子化された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．使用する機器の電子化された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．緩衝液　(R－1)
2．呈色液　(R－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

【測定原理】

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。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質，採取法[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箇月間，凍結保存で1年間安定です。

2．妨害物質・妨害薬剤
1) アスコルビン酸(100mg/dLまで)，ビリルビン(30mg/dLまで)，乳び(3 000濁度まで)，デキストラン(5%まで)，溶血ヘモグロビン(500mg/dLまで)は測定値に影響を与えませんでした。
2) 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でした。

【用法・用量(操作方法)】

1．試薬の調製方法
　R－1：緩衝液をそのまま使用してください。
　R－2：呈色液をそのまま使用してください。

2．測定(操作)法
　日立7180形自動分析装置の使用例
　(測定条件の例)

試 料	:	4.5μL
R－1	:	180μL
R－2	:	110μL
主波長	:	546nm
副波長	:	700nm

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。
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(ブランク及びスタンダード)を行ってください。

【測定結果の判定法】

参考基準値
　基準範囲[2)]　　男性/女性 6.6～8.1g/dL

「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) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は，検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 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，再検査や希釈再検査，または他の検査方法により確認してください。

【性　能】

1．性能
1) 感度
　(1)生理食塩液を試料として操作するとき，吸光度は0.100以下です。
　(2)6.0g/dLの標準液を試料として操作するとき，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%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
　0.05～15g/dL

2．較正用基準物質
　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。

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) 開封後は，蓋をしめて2～10℃で保存してください。開封後の有効期間は1箇月間です。
3) 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。
4) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

F5-0K275-1/R03

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制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。次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℃，20分以上)による滅菌処理を行ってください。

3）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。

4）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。

5）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℃保存

有効期間

24箇月（使用期限は容器ラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

ＴＰ－Ⅱ「生研」

コードNo.	包　　装			
500311	55タイプ	緩衝液	R-1	52mL×2
		呈色液	R-2	31mL×2
500328	70タイプ	緩衝液	R-1	50mL×2
500335	70タイプ	呈色液	R-2	30mL×2

別売品

マルチキャリブレーターM

コードNo.	包　　装	
581235	キャリブレーター	3mL×4

【主要文献】

1）玄番昭夫 : Medical Technology, 13,3 : 273-278(1985)

2）日本臨床検査標準協議会：共用基準範囲

＊【問い合わせ先】

デンカ株式会社　試薬学術担当

〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル　0120-206-072

受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

F5-OK275-1/R03