

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 28A2X00030000037

血液検査用総蛋白キット

TP試薬・A

【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。
- (5) 本キット中の蛋白標準液の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【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 発色試薬
硫酸銅他を含む溶液。
- ② 蛋白標準液

【使用目的】

血清及び血漿中総蛋白の測定。

【測定原理】

本法はBiuret法により血清(漿)中の総蛋白濃度を求める方法です。すなわち、アルカリ溶液中で蛋白中の4個のペプチド結合がCu²⁺とキレート結合して紫色に発色します。このキレートを波長546nm(または、波長505~600nmを主波長とする2波長差)で測定することにより濃度を求めます。

(特徴)

本キットは、Biuret法を原理とし、操作性、安定性に優れた試薬です。

(測定法関連語句)

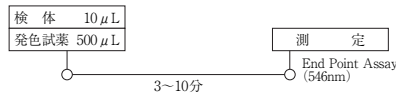
ビウレット(Biuret)法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 体位や運動により変動するので、安静空腹時採血を行ってください。
 - ② 一般的に男子が高値で、立位の場合その傾向が強いので注意してください。
 - ③ 検体は採取後速やかに使用してください。
 - ④ 検体を保存する場合は、室温保存で1週間、冷蔵保存で1ヵ月、凍結保存で1年以内に使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 発色試薬をそのまま使用します。
 - ② 標準液
蛋白標準液をそのまま使用し、標準液とします。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



- ① 検体10μLに発色試薬500μLを加えて混和し、37℃で3分から10分間加温後、盲検を対象に波長546nm(または、505~600nmを主波長とした2波長差)における吸光度を求めます。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます。
- ③ 次式により濃度(g/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度 (g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲： 男性 6.7~8.3 g/dL⁽⁶⁾ (6.7~8.3 g/L)

()内のSI単位への換算係数は、10,000を使用しています。⁽⁷⁾

(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設定してください。

【性能】

1. 性能
用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
 - (1) 感度
 - ① 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、-0.450~-0.550です。
 - ② 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.350以上です。
 - (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、20%以下です。
 - (4) 測定範囲
本キットの測定範囲は、0~15g/dLです。
2. 相関性
同一測定方法A社製品と血清検体40例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.960、回帰式Y=0.96X+0.024となりました。
3. 校正用基準物質に関する情報
SRM927c(NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 取扱い上の注意
 - ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して慎重に取扱ってください。
 - ② 本キット中の蛋白標準液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的に毒物として取り扱われません。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を受けてください。
- (2) 使用上の注意
 - ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
 - ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
 - ③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて保存してください。
 - ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
 - ⑤ 本品は室温で保存し、凍結しないよう注意してください。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りますので使用しないでください。
- (3) 廃棄上の注意
 - ① 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。
 - ② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
 - ③ 本キット中の蛋白標準液にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- (4) その他の注意
 - ① 定期的な精度管理を実施してください。
 - ② 試薬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： 室温。
有効期間： 24ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構成試薬名	包 装
TP-P試薬	発色試薬	60mL×3
TP標準液	蛋白標準液	3mL×3

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

【主要文献】

- (1) Gornall, A. G.: J. Biol. Chem., 177: 751. 1949.
- (2) Gornall, A. G. et al.: Clin. Chem., 23: 1184. 1977.
- (3) Yatzidis, H.: Clin. Chem., 23: 908. 1977.
- (4) Chromy, V. and Fischer, J.: Clin. Chem., 23: 754. 1977.
- (5) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元佐, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社。
- (6) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版: 1998
- (7) 日本臨床化学会学術連絡委員会: 「SI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

神戸市中央区臨海通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)