

ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読み下さい。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号 877432
自己認証番号 27A2X00166000007

2009年1月作成(第1版)

血液検査用総蛋白キット エスパ・TP(N)

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないで下さい。
2. この添付文書に記載された操作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の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて担当医師が総合的に判断して下さい。
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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構 成 品	主 成 分
発色試液	硫酸銅(Ⅱ)五水和物

【使用目的】

血清中の総蛋白の測定

【測定原理】

検体中の蛋白の高次構造をアルカリ性下でくずし、露出したペプチド基と銅イオンとで錯塩を形成させ、赤紫色に発色させます。この色を比色定量することにより総蛋白濃度を測定します。(ビウレット法)

【操作上の注意】

1. 検体は採取後、速やかに測定して下さい。やむを得ない場合は密栓して冷蔵保存して下さい。
2. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

①ヘパリンナトリウム (200mg/dL)	②フッ化ナトリウム (400mg/dL)	③クエン酸ナトリウム (200mg/dL)
④EDTA・2ナトリウム (200mg/dL)	⑤アスコルビン酸 (40mg/dL)	⑥ビリルビン (5mg/dL)
⑦ヘモグロビン (200mg/dL)	⑧アラニン (10mg/dL)	⑨グリシン (10mg/dL)
⑩乳び (5%)		
3. 測定範囲上限を越える検体に関しては、検体を生理食塩液で希釈後、測定を行って下さい。得られた値に希釈倍率を乗じたものが検体中の濃度となります。

【用法・用量（操作方法）】

※詳細な操作方は分析する装置毎にパラメーターを設定しています。

1. 試薬調製方法
発色試液をそのまま測定に使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - ①自動分析装置：一般汎用分析装置各種(詳細はお問い合わせ下さい。)
 - ②標準液(別売)
3. 測定(操作)法(例)

	検 体	標 準 液	試薬ブランク
試 料	血清 4μL	標準液 4μL	精製水 4μL
発色試液	350μL	350μL	350μL
37℃、10分間加温後、精製水を対照として、波長546nmと700nmにおける吸光度の差を測定する。			
吸光度	ΔEs	ΔEstd	ΔEb

$$\text{＜計算法＞ 総蛋白質濃度 (g/dL) = } \frac{\Delta E_s - \Delta E_b}{\Delta E_{std} - \Delta E_b} \times C^{*1}$$

※1 C：標準液の総蛋白質濃度(g/dL)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清中 6.7～8.3g/dL (文献1)

【性能】

1. 性能
当社試験法による性能は以下の通りです。
 - ①感度：1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.020以下です。
2) 6g/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.088～0.162の範囲内です。
 - ②正確性：濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知濃度の±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、得られた値の変動係数(C.V.)値は2%以下です。
2. 測定範囲：直線性は10g/dLまであります。
3. 相関性
本品と他社製品(ビウレット法)との相関係数及び回帰直線は、次の通りでした。
血清(106検体)： $r=0.993$ 、 $y=0.884x+0.110$
4. 較正用の基準物質：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 HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取り扱って下さい。
- ② 試液は、皮膚等につけないように注意して下さい。
- ③ 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに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等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- ① 試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないで下さい。また、試液を保存する際は、保存する温度に注意し試液を密封して下さい。
- ② 反応温度、反応時間は厳守して下さい。
- ③ 同一ロットであっても、試液の継ぎ足し等は行わないで下さい。
- ④ 本試液は泡立ってないで下さい。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いて下さい。
- ⑤ 試液ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意して下さい。
- ⑥ 測定機器は正しく使用して下さい。

3. 廃棄上の注意

- ① 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は 1% 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- ② 試液及び器具等を廃棄する際には、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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：遮光して保存

有効期間：1 年 6 ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱に記載してあります。）

【包装単位】

単品例

製品銘柄	試 薬	サイズ × 本数
発色試液キット	発色試液	1000mL×3本

【主要文献】

1. 金井正光：血清(血漿)総蛋白．臨床検査法提要 第32版：478-480, 2005
2. 佐野紀代子：血清総タンパク．Medical Technology Vol.11 No. 8：795-799, 1983
3. 佐野紀代子：タンパク．Medical Technology Vol.12 No. 1：61-67 1984

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区豊崎3丁目3番13号
電話番号：06-6373-3168
FAX 番号：06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)



ニプロ株式会社