

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

承認番号 16200AMZ00160000

体外診断用医薬品

※ 2024 年 12 月 改訂 (第 5 版)

※ 2019 年 3 月 改訂 (第 4 版)

Code 465-50601

総蛋白キット

マイクロ TP-テストウォー

(識別記号：2)

(ピロガロールレッド法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) 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下さい。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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (5) 本品の蛋白標準液はヒト血液成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血液成分は、HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

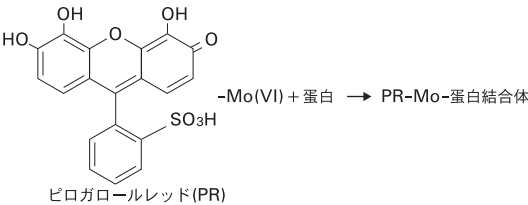
- (1) 発色試液 (150 回用) 230mL 2 びん
 - グリシン緩衝液
 - ピロガロールスルホンフタレイン(ピロガロールレッド)
 - モリブデン酸アンモニウム
- (2) 蛋白標準液 5mL 1 びん
 - ヒト血清アルブミン
 - 蛋白 100mg/dL

〔使用目的〕

尿、髄液中総蛋白の測定

〔測定原理〕

ピロガロールレッド(PR)はモリブデン酸 (Mo(VI)) と結合し、赤色錯体を形成します。この錯体は、酸性条件下で蛋白と結合すると、極大吸収波長が長波長側にシフトし青紫色を呈します。この青紫色の吸光度を測定することにより試料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
 - (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
 - (ロ) 混濁の強い試料は、ろ過又は遠心分離してから測定して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 - (イ) ヘモグロビンは正誤差を与えますので、血尿の場合は高値に測定されます。
 - (ロ) アスコルビン酸、グルタチオン、尿酸、その他尿中成分の影響はほとんど受けません。

* (3) その他

- (イ) 指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
- (ロ) 標準操作法では、総蛋白濃度が 500mg/dL まで直線になります。500mg/dL を超える検体については蒸留水、イオン交換水又は生理食塩液で希釈し、再測定して下さい。測定値に希釈倍数を乗じたものが試料中の総蛋白濃度となります。
- (ハ) 発色試液中には光に不安定な成分が含まれています。発色試液を他の容器に移し変えて使用する場合には、必ず遮光容器(遮光ポリびん又は遮光ガラスびん)を使用して下さい。
- (ニ) 呈色後の液は通常の使用では、セル、試験管等の器具類を汚染することは殆どありませんが、多数検体を一度に処理したり、極度の高濃度検体を測定した場合には、青色の生成色素が残ることがありますので、使用後は十分洗浄を行なって下さい。

- ** (ホ) 他の測定項目によりセルが蛋白汚染している場合(特にフローセルタイプの分光光度計を使用する場合)は、本試液をセルに移した時、セル壁の付着蛋白により異常発色することがあります。セルをよく洗浄した後測定操作を行なって下さい。水洗だけでよれが完全に落ちない場合には、次亜塩素酸を含むアルカリ溶液でセルを洗浄し、付着蛋白を除いた後、さらに十分水洗を行なって下さい。
- (ヘ) 本法は界面活性剤の種類によっては呈色に影響を与える場合があります。一般にカチオン系界面活性剤は蛋白と同様の発色を示し、アニオン系界面活性剤は発色を阻害します。使用器具は界面活性剤が残らない様十分水洗し、乾燥したものを使用して下さい。
- (ト) 多量の銅及び鉄イオンは測定誤差を与えますので、器具類の汚染には十分注意して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

- 発色 試液：そのまま使用して下さい。
- 蛋白標準液：そのまま使用して下さい。

(2) 測定法 1：

分光光度計又は 600nm のフィルターをもつ比色計を使用して測定する方法

〔必要な器具・器材・試料等〕

- 試験管
- ピペット(試料採取用、試液分注用)
- 分光光度計又は 600nm のフィルターをもつ比色計
- 恒温水槽(37℃)

〔標準操作法〕

	検体 (S)	標準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試料	尿又は髄液 0.05mL	蛋白標準液 0.05mL	蒸留水又はイオン交換水 0.05mL
発色試液	3.0mL	3.0mL	3.0mL
よく混合し、37℃で 30 分間加温後、次の 3 時間以内に試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度 Es 及び標準(Std)の吸光度 Estd を測定 分光光度計 600nm ^{※1} 比色計 600nm のフィルター			

※1 2 波長測光法の場合 主波長 600nm
副波長 660nm

〔総蛋白濃度の求め方〕

$$\text{総蛋白濃度 (mg/dL)} = \frac{E_s}{E_{std}} \times 100$$

(3) 測定法 2：

自動分析装置を使用して測定する方法

〔必要な器具・器材・試料等〕

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。

〔標準操作法〕



〔総蛋白濃度の求め方〕

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔各種自動分析装置への適用〕

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値	尿 ⁽²⁾	31.2～120.0mg/day
	髄液 ⁽⁵⁾	8～43mg/dL

〔性能〕

〔性能〕

(1) 感度

- (イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.76 以下です。
- (ロ) 特定濃度の標準液(総蛋白 100mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.03～0.37 の範囲内です。

(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±9%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を 5 回以上同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 3.0%以下です。
(蛋白 30mg/dL 以上の検体)

(4) 測定範囲

総蛋白 4.3～500mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

試料	尿	髄液
相関係数	r = 1.000 (n = 20)	r = 0.998 (n = 30)
回帰式	y = 1.033 x + 0.2	y = 1.082 x - 0.3
y	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)
x	マイクロ TP-テストワコー (mg/dL)	マイクロ TP-テストワコー (mg/dL)

** 〈校正用の基準物質 (標準物質)〉

社内標準

* 〈使用上又は取扱い上の注意〉

〈取扱い上 (危険防止) の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
発色試液は pH 2.2 の酸性溶液です。
- (2) ビベットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ビベッター等を使用して下さい。
- (3) 本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (4) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (5) 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下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。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下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) 及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色試液中にピロガロールレッド (フェノールとして 6.3mg/L) を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド (2%、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から廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド (2%) 等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
- (4) 蛋白標準液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〈貯蔵方法・有効期間〉

	(貯蔵方法)	(有効期間)
マイクロ TP-テストワコー	2～10℃ 保存	製造後 1 年 3 か月間

〈包装単位〉

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
465-50601	マイクロ TP-テストワコー	2	150 回用

〈主要文献〉

- (1) Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S. : Bunseki Kagaku, **32**, E379-E386 (1983).
- (2) Thomas, L., Winkelmann, M., Michaelis, H. C. and Walb, D. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **19**, 203-208 (1981).
- (3) Watanabe, N., Kamei, S., et al. : Clin. Chem., **32**, 1551-1554 (1986).
- (4) 吉崎英清, 大澤 進 : 衛生検査, **35**, 1171-1176 (1986).
- (5) 金子良孝, 池田とみ子, 高橋二美子, 柳 康子, 富川松子, 山本淳子, 伊藤機一 : 臨床検査機器・試薬, **9**, 235-238 (1986).

〈問い合わせ先〉

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

24.12.11K07