

クラスⅡ汎用検査用シリーズ 総蛋白キット

自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR

(識別記号: **2/QR**)

(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およ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して下さい。
- (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。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 発色試液

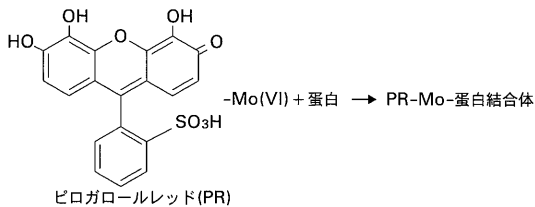
グリシン緩衝液 pH 2.2
ピロガロールスルホンフタレイン(ピロガロールレッド)
モリブデン酸アンモニウム

〔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、吸収極大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、ろ過また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。

〔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。

開封後の取扱いについては「使用上の注意」を参照。
- (2) 必要な器具・器材・試料等

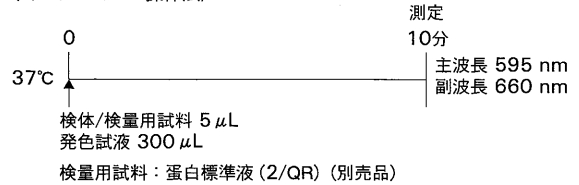
自動分析装置：QUICK RUN

検量用試料：蛋白標準液(2/QR)(別売品)

使用に際しては、蛋白標準液(2/QR)の現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法

〈QUICK RUNの操作法〉



- 〈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。

- 〈QUICK RUNへの適用〉
操作条件等の詳細は別途資料を請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値 尿⁽²⁾ 31.2 ~ 120.0 mg/day
髄液⁽⁶⁾ 8 ~ 43 mg/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、0.77以下です。
 - (ロ) 特定濃度の標準液(蛋白 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.02~0.31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 $\pm 9\%$ 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5.0%以下です。(蛋白 20 mg/dL以上の検体)
 - (4) 測定範囲
総蛋白 3.7~400 mg/dLです。(QUICK RUNによる)

〈相関性試験成績〉

試料	尿	髄液
相関係数	$r = 0.989 (n = 36)$	$r = 0.998 (n = 26)$
回帰式	$y = 1.093x - 2.2$	$y = 1.086x + 1.1$
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR(mg/dL)	自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR(mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、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。

〈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。
- (5) 発色試液は他の容器に移し替えないで下さい。
- (6) 本品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よう十分水洗し、乾燥したものを使用して下さい。
- (7) 多量の銅およ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。

*〔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 6.3 mg/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、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロTP-AR 発色試液	25℃以下保存	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)
	自動分析装置用試薬-ARワコー マイクロ TP-AR		
461-50701	発色試液	2/QR	24 mL × 4

〔主要文献〕

- (1) Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S. : Bunseki Kagaku, **32**, E379 - E386 (1983).
- (2) Thomas, L., Winckelmann, 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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
464-51891	蛋白標準液 (2/QR) (蛋白 100 mg/dL)	5 mL × 4

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.02.07K05