

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000089

* 2020年7月改訂(第8版)

** 2016年3月改訂(第7版)

体外診断用医薬品

Code 467-48691

461-48694

465-48692

E 469-48891

462-49001

469-53801

血液検査用総蛋白キット

Lタイプワコー TP

(ピウレット法)

〔一般的な注意〕

- 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。
- 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。
- 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。
- 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)〕

- 緩衝液
- 発色試液
硫酸銅(Ⅱ)五水和物

〔使用目的〕

血清中又は血漿中総蛋白の測定

〔測定原理〕

試料に発色試液を作用させますと、試料中の蛋白は銅イオンと錯塩を形成して青紫色を呈します。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〕

- 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) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは測定値にほとんど影響を与えません。
- 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

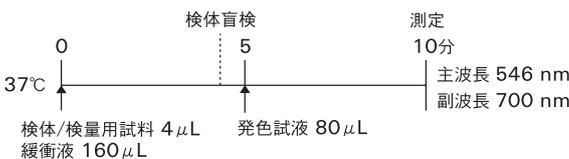
- 試薬の調製方法
緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
発色試液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

** (2) 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。
検量用試料：TP/ALB キャリブレーター(別売品)又は血清マルチキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、TP/ALB キャリブレーター、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

** (3) 測定法

〔標準操作法〕



検量用試料：TP/ALBキャリブレーター(別売品)
血清マルチキャリブレーター(別売品)

〔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⁽³⁾：6.7~8.3g/dL

〔性能〕

〔性能〕

(1) 感度

- (イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.30 以下です。
(ロ) 特定濃度の管理血清(総蛋白 7.0g/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.10~0.45 の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。

(4) 測定範囲

総蛋白濃度 0.1~15g/dL です。(標準操作法による)

〔校正用の基準物質(標準物質)〕

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 927

* 〔使用上又は取扱い上の注意〕

〔取扱い上(危険防止)の注意〕

- 発色試液は pH 11 以上のアルカリ性溶液です。目や口に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- 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。
- 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。
- 検査にあたっては感染の危険性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〕

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- 試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕

- 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。
緩衝液中にシアノ錯体(シアンとして 3.3mg/L)、発色試液中に硫酸銅(Ⅱ)五水和物(銅として 1.9g/L)を含有しています。
- 検体と接触した器具、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下さい。
- 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。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプワコー TP		
緩衝液	2~10℃保存	製造後1か年間
発色試液	2~10℃保存	製造後1か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
461-48591	Lタイプワコー TP 緩衝液		260mL×4
465-48594	〃		130mL×4
469-48592	〃		70mL×4
467-48691	Lタイプワコー TP 発色試液		130mL×4
461-48694	〃		65mL×4
465-48692	〃		35mL×4
463-48791	Lタイプワコー TP 緩衝液	PM-R1	52mL×4
469-48891	Lタイプワコー TP 発色試液	PM-R2	29mL×4
462-49001	Lタイプワコー TP 緩衝液 発色試液	C	セット (緩衝液 53mL×2 発色試液 30mL×2)
463-53701	Lタイプワコー TP 緩衝液	30R-1	40mL×4
469-53801	Lタイプワコー TP 発色試液	30R-2	40mL×2

〔主要文献〕

- (1) 原野和代, 藤瀬豊子, 井内岩夫: 衛生検査, **22**, 379(1973).
- (2) Gornall, A. G., Bardawill, C. J. and David, M. M.: J. Biol. Chem., **177**, 751-766(1949).
- (3) 「臨床検査法提要」 第32版, 479-480(金原出版)(2005).

〔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)
461-53001	TP/ALB キャリブレーター (表示値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています)	3mL×4
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり) (現品説明書に記載しています)	2mL×6