

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 27A2X00125A00001

**2016年3月改訂(第3版)

*2011年4月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

Code 461-32501
465-32504

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ 血液検査用総蛋白キット HAテストワコー 総蛋白Ⅱ-HAテストワコー

(ビウレット法)

〔一般的な注意〕

- (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) ビウレット試液

硫酸銅(Ⅱ)五水和物
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム
水酸化ナトリウム
界面活性剤を含有

〔使用目的〕

血清中又は血漿中総蛋白の測定

〔測定原理〕

試料にビウレット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〕

- (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)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血は正誤差を与えます。
(ロ)ビリルビンはずかに負誤差を与えます。
(ハ)アスコルビン酸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)〕

- (1) 試薬の調製方法
ビウレット試液は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：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
検量用試料：TP/ALB キャリブレーション(別売品)又は血清マルチキャリブレーション(別売品)
使用に際しては、TP/ALB キャリブレーション、血清マルチキャリブレーションの現品説明書を参照して下さい。
- (3) 測定法
〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉
操作の詳細は LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。

〈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。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 6.7～8.3 g/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、0.150以下です。
(ロ)特定濃度の管理血清(総蛋白 6.9 g/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.100～0.360 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±5%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、吸光度のCV値は2.0%以下です。
- (4) 測定範囲
総蛋白 0.19～12 g/dL です。(LABOSPECT 003 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〉

- (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。
ビウレット試液は pH 11 以上のアルカリ性溶液です。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (4) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (5) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (6) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〈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。
ビウレット試液中に硫酸銅(Ⅱ)五水和物(銅として 509 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)
HAテストワコー		
総蛋白Ⅱ-HAテストワコー	2～25℃保存	製造後2年4か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
461-32501	HAテストワコー 総蛋白Ⅱ-HAテストワコー	LABOSPECT	セット (4組入り)
	1組(試薬容器)中 ① ビウレット試液		60 mL
465-32504	HAテストワコー 総蛋白Ⅱ-HAテストワコー	LABOSPECT・S	セット (4組入り)
	1組(試薬容器)中 ① ビウレット試液		38 mL

〔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) 金井 泉, 金井正光: 「臨床検査法提要」第31版, 477-478(金原出版)(1998).



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

〔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〕	3 mL×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。〕	2 mL×6

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

18.02.02K09