

## アミラーゼアイソザイムキット エルシステム・p-AMY

### 【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 分画液  
α-D-グルコシダーゼ他を含む溶液
- ② 基質液  
ブロックD-p-ニトロフェニル-α-マルトペンタオシド他を含む溶液
- ③ 標準液(P)

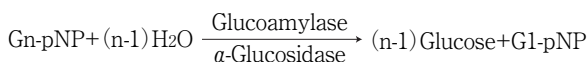
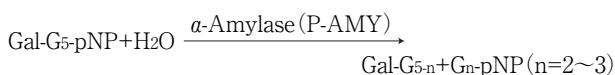
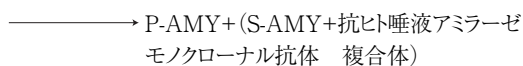
### 【使用目的】

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ・アイソザイムの測定。

### 【測定原理】

抗ヒト唾液アミラーゼモノクローナル抗体の抗原抗体反応により、唾液型アミラーゼ活性(S-AMY)を阻害し、残存する膵液型アミラーゼ(P-AMY)をGal-G5-pNP法で求める方法です。試料中のアミラーゼのうち、S-AMYは抗ヒト唾液アミラーゼモノクローナル抗体と複合物を形成します。抗体と複合物を形成しないP-AMYは、Gal-G5-pNPのα-1,4結合を水解し、Gn-pNP(n=2~3)を生成します。更に、グルコアミラーゼとα-グルコシダーゼを共役させることにより、速やかにp-ニトロフェノールを遊離します。すなわち、アミラーゼが1分子の基質に作用することにより定量的に1分子のp-ニトロフェノールが生成されます。この時のp-ニトロフェノールの増加速度を波長400~420nm(または、主波長400~420nm、副波長480~800nmの2波長差)で測定することにより試料中のアミラーゼ活性値を求めます。

P-AMY+S-AMY+抗ヒト唾液アミラーゼモノクローナル抗体



### 【特徴】

本キットは、試薬調製の必要がない液状試薬で、操作性、安定性に優れた試薬です。

### 【測定法関連語句】

免疫阻害法、非還元末端Galactose修飾、Gal-G5-pNP

### 【操作上の注意】

#### (1) 測定試料の性質・採取法

- ① 食事及び運動では変動はありませんが、大量飲酒により増加しますので注意してください。
- ② 唾液中には、血清の700倍以上の活性を有するアミラーゼが存在しますので、検体の処理には唾液の飛沫に注意してください。
- ③ 総アミラーゼ活性値が10000U/Lを超える検体については、S-AMYを阻害できない可能性があります。その場合には生理食塩水で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。
- ④ 検体は採取後速やかに使用してください。
- ⑤ 検体を保存する場合は、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1年以内に使用してください。

### 【用法・用量(操作方法)】

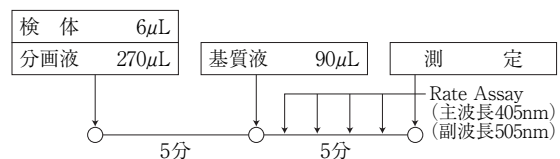
#### (1) 試薬の調製方法

- ① 分画液  
分画液をそのまま使用します。  
開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
- ② 基質液  
基質液をそのまま使用します。  
開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
- ③ 標準液(P)  
標準液(P)は、所定量の精製水を加えて溶解するか又はそのまま使用し、標準試料とします。

#### (2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

#### (3) 測定(操作)法



- ① 検体6μLに分画液270μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、基質液90μLを加えて2分後より、主波長405nm、副波長505nmの2波長における1分間当りの平均吸光度変化量(Es)を求めます。
- ② 標準液(P)及び精製水を上記①と同様に操作して、1分間当りの平均吸光度変化量(Et)及び盲検(Eb)を求めます。
- ③ 次式により活性値(U/L)を算出します。

$$\text{活性値(U/L)} = \frac{(\text{Es} - \text{Eb})}{(\text{Et} - \text{Eb})} \times \text{標準液(P)の活性値}$$

## 【測定結果の判定法】

参考基準範囲（血清、血漿）： 0～63 U/L<sup>(4)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自  
施設で設定してください。

P-AMY/総AMY活性の比率<sup>(5)</sup>

(血清、血漿) 28～48%<sup>(5)</sup> (尿) 39～73%<sup>(5)</sup>

## 【性能】

### 1. 性能

用法及び用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性  
の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

#### 感度

ア) 用法及び用量の①の盲検の操作をするとき、1分  
間あたりの平均吸光度変化量は、0.01以下です。

イ) 250U/L付近の標準試料を試料として用法及び用  
量の①の操作をするとき、1分間あたりの平均吸  
光度変化量の盲検との差は100U/Lあたりに換算  
したとき、0.01以上である。

#### 正確性

p-アミラーゼ活性が既知の管理試料を測定するとき、  
測定値が既知活性値の±10%以内です。

#### 同時再現性

同一管理試料を5回同時測定するとき測定値のCVが  
3%以下です。

#### 測定範囲

本キットの測定範囲は、5～2000U/Lです。

### 2. 相関性

本キットと自社既承認体外診断用医薬品(AMY試薬・L  
「コクサイ」)の分画試薬を酵素液で溶解し、アイソザイム測  
定用とした時との相関性を検討した結果を示します。

#### (1) 血清検体

63検体について相関性を検討した結果、回帰式  
 $y = 1.017x - 0.40$ 、相関係数 $r = 0.9998$ となりました。

#### (2) 血漿検体

62検体について相関性を検討した結果、回帰式  
 $y = 0.999x - 0.486$ 、相関係数 $r = 0.999$ となりました。

#### (3) 尿検体

53検体について相関性を検討した結果、回帰式  
 $y = 1.00x - 0.01$ 、相関係数 $r = 0.999$ となりました。

### 3. 校正用基準物質に関する情報

常用参照標準物質：JSCC常用酵素

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### (1) 取扱い上の注意

① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取  
扱ってください。

### (2) 使用上の注意

① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。

② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意して  
ください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存して  
ください。

④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでくだ  
さい。

⑤ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してくださ  
い。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結  
果が得られないことがありますので使用しないでくだ  
さい。

### (3) 廃棄上の注意

① 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが  
存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等  
は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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ください。

② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃  
棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物  
等区別して処理してください。

### (4) その他の注意

① 測定範囲の上限値を越えた検体は生理食塩水で希釈し  
て再測定してください。測定結果は得られた測定値に希  
釈倍数を乗じて算出してください。

② 検体によっては、稀に検体中の目的成分以外との反応や  
妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑  
問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してく  
ださい。

③ 定期的な精度管理を実施してください。

④ 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～8℃。

有効期間： 16ヵ月。

## 【包装単位】

| 製 商 品 名        | 構 成 試 薬 名 | 包 装    |
|----------------|-----------|--------|
| P-AMY-LA・R1    | 分画液       | 85mL×3 |
| P-AMY-LA・R2    | 基質液       | 20mL×3 |
| キャリブザイム・AMY(P) | 標準液(P)    | 2mL分×6 |

〔本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

## 【主要文献】

(1) 早川哲夫 他：アミラーゼ、広範囲 血液・尿化学検査、免  
疫学的検査(上巻)、日本臨床53巻・1995年増刊号(通巻第  
683号)：311-313, 1995。

(2) 金井 泉、金井正光編著：酵素とアイソエンザイム 2a-  
アミラーゼとアミラーゼアイソエンザイム、臨床検査法提  
要、31版、金原出版：622-630, 1998。

(3) 永松 剛 他：p-ニトロフェニル β-D-ガラクトシル-a-  
マルトオリゴシドを基質に用いたアミラーゼ測定法、臨床  
化学 22：258-266, 1993

(4) 社内データ。

(5) 林 康之、玄番昭夫：アイソザイム、正常値ガイドブック、  
宇宙堂八木書店：P262, 1986。

## 【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせくだ  
さい。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

# シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)