体外診断用医薬品

届出番号 25A2X00001000003
日本標準商品分類番号 877432

シングル試薬 ITEM CODE: 26
2023年 4月作成(第1版)

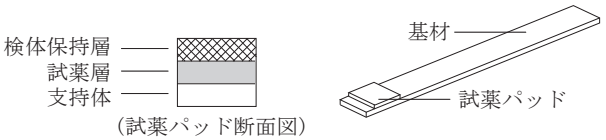
使用の前に本電子添文をよくお読みください。

クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ 80026001

スポットケム™ D AMY2

【全般的な注意】
本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断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。
電子添文に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、保証致しません。
使用する装置の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
本品はストリップ状であり、試薬パッドは検体保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



本品は下記の主要成分を含有します。
＜AMY2(血液検査用アミラーゼキット)＞
4,6エチリデン-4-ニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド(Et-G7-pNP)
α-グルコシダーゼ

【使用目的】
血清または血漿中のアミラーゼの測定

【測定原理】
試薬パッドに一定量点着された検体(血清、血漿)は、まず検体保持層全体に均一に展延します。展延した検体は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。検体中のアミラーゼは基質である4,6エチリデン-4-ニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド(Et-G7-pNP) に作用し、これを加水分解してG_n-pNP(n=2～4)を生成します。生成したG_n-pNPは、共役酵素であるα-グルコシダーゼにより速やかに加水分解され、黄色の*p*-ニトロフェノールを遊離します[1)]。これらの反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して検体保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された黄色の呈色物質を比色定量します。

$$\text{Et-G7-pNP} + H_2O \xrightarrow{\text{アミラーゼ}} G_n\text{-pNP}(n=2\sim4)$$

$$G_n\text{-pNP}(n=2\sim4) + H_2O \xrightarrow{\alpha\text{-グルコシダーゼ}} p\text{-ニトロフェノール}(405\ \text{nmで測光})$$

【操作上の注意】
専用測定装置(スポットケム Dコンセプトシリーズ)の取扱説明書にしたがって、本品と試料を準備の上、測定操作を行います。誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず測定装置を破損させる原因となりますのでご注意ください。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては次の点に注意してください。
1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
   ・血清を用いる場合
   血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認してください。
   ・血漿を用いる場合
   採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
3. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。装置のノズルが詰まる原因となります。
4. キュベット(検体容器)にはスポットケムD専用キュベットを使用してください。使用するキュベットについては専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
5. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
6. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。
7. 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
8. 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかり閉めてください。

＜抗凝固剤・解糖阻止剤について＞
血漿検体を測定に使用する際には、下記表で○のついた抗凝固剤もしくは解糖阻止剤を使用してください。

ヘパリンナトリウム	○
ヘパリンリチウム	○
EDTA	×（負誤差を生じます）
クエン酸三ナトリウム	×（負誤差を生じます）
シュウ酸二ナトリウム	×（負誤差を生じます）
モノヨード酢酸ナトリウム	○
フッ化ナトリウム[注1)]	×

注1) フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された検体は測定できません。
フッ化水素を発生し、専用測定装置に重大な損傷を与えます。

＜妨害物質について＞
妨害物質に関する情報は以下の通りです。

乳ビ	1550 ホルマジン濁度	影響なし
アスコルビン酸	20 mg/dL	影響なし
尿酸	20 mg/dL	影響なし

その他測定値に影響を及ぼす要因は下記の通りです。
・ビリルビンを含む試料および溶血した試料では誤差を生じることがあります。
＜試薬について＞
本品をアルミパックから取り出す際は試薬パッド部分に触れないでください。また、試薬パッドが剥がれないように、本品が湾曲しないようにも注意してください。

【用法・用量(操作方法)】
＜操作法(概要)＞
1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
2. アルミパックを測定環境温度(10～30℃)にもどしてください。
3. 本品をアルミパックより取り出してください。本品をアルミパックから取り出した後は放置せず、ただちに使用してください。
4. 本品および検体を分注したキュベットを専用測定装置にセットし測定を開始します。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。

＜用法・用量＞
1. 検体5.25 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 405 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線を用いてアミラーゼ濃度を求めます。

＜キャリブレーションについて＞
キャリブレーションの方法は、ご使用の装置により異なり、ロットカード(磁気カード)または2次元コードを用いる方法の2種類があります。

1. ロットカードを用いる場合
   同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロット試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。
2. 2次元コードを用いる場合
   外箱に印刷されたReagent Info.の2次元コードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ず2次元コードを専用測定装置に読み込ませてください。引き続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲　44～132 U/L [2), 注2)]

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

注2)酵素検査項目の測定単位は、使用する装置によって、「IU/L」で表示される場合があります。

【性能】

1.性能

＜感度・正確性＞

1. 精製水を6回測定した場合、平均値は17.0 U/L以下です。
2. 80 U/L以下の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±13.6 U/L以内にあります。
3. 80 U/L以上の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本平均値は既知濃度の±17.0%以内にあります。

＜同時再現性＞

1. 100 U/L以下の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本標準偏差は8.0 U/L以下です。
2. 100 U/L以上の既知濃度の管理血清を9回測定した場合、標本変動係数(CV)は8.0%以下です。

＜測定範囲＞

20～4000 U/L

2.相関性試験成績

114例の血清検体について、本法(Y)とEt-G7-pNP法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.997、回帰式y＝0.961x＋13.662の成績を得ました。

3.較正用の基準物質（標準物質）

JCCLS CRM-001

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. アルミパックから本品を取り出す際には手を怪我しないように注意してください。
4. 検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果を得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 本品は必ず2～8℃で保存してください。
2. アルミパック包装の上から、試薬部分を強く押さえないでください。
3. 室内の揮発性薬品の汚染を避けてください。
4. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
5. 使用期限内であっても、試薬パッドが変色、変形しているものは使用しないでください。また本品を落として試薬パッドが汚れたり、水滴などの液体が試薬パッドについた場合も本品は使用しないでください。
6. 本品基材には測定に必要なバーコード情報を印刷していますので、基材部分を汚したり、湾曲させたりしないでください。
7. アルミパックにピンホールなどの穴が開いていたり、中に入っている乾燥剤が砕けている際も本品は使用しないでください。
8. 一度使用した本品は再度使用しないでください。また、キュベット、ピペットチップも一度使用したものは再度使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

感染のおそれがある検体を測定した場合は、使用済の本品、測定した残りの検体、キュベットおよびチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
   1年6ヶ月(使用期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック	25枚(１箱中)
ロットカード(磁気カード)	1枚(１箱中)

【主要文献】

1. Georges Dupuy et al: Clin.Chem.,33,524-528(1987)
2. 日本臨床検査標準協議会　JCCLS共用基準範囲(2020年2月3日)

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

CP077902-360

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306