

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™ II 肝機能 -3

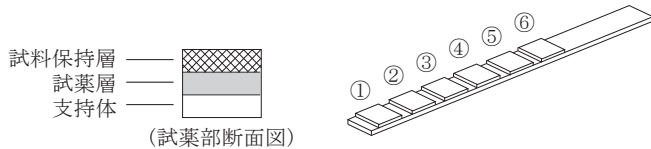
[Liver-3]

【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。
使用する機器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、その試薬部分は試料保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。



- ①LDH(乳酸脱水素酵素)
②GPT(グルタミン酸・ピルビン酸・トランスアミナーゼ)
③GOT(グルタミン酸・オキサロアセティック・トランスアミナーゼ)
④アルブミン2(BCP)
⑤総蛋白
⑥総ビリルビン

本品は100枚中に下記の成分を含有します。

<LDH(乳酸脱水素酵素キット)>

L-乳酸リチウム.....9.3 mg
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD).....16.6 mg
テトラゾリウムバイオレット.....6.9 mg
ジアホラーゼ

<GPT(アラニンアミノトランスフェラーゼキット)>

L-アラニン.....10 mg
α-ケトグルタル酸.....1.6 mg
ピルビン酸オキシダーゼ(POP).....217単位
4-アミノアンチピリン.....0.48 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)
アニリン・ナトリウム(DAOS).....0.51 mg
ペルオキシダーゼ(POD).....73単位
チアミンピロリン酸(TPP)
塩化マグネシウム

<GOT(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット)>

L-アスパラギン酸ナトリウム.....20 mg
α-ケトグルタル酸.....1.6 mg
オキサロ酢酸炭酸脱水素(OAC).....107単位
ピルビン酸オキシダーゼ(POP).....217単位
4-アミノアンチピリン.....0.64 mg
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)
アニリン・ナトリウム(DAOS).....1.08 mg
ペルオキシダーゼ(POD).....73単位
チアミンピロリン酸(TPP)
塩化マグネシウム

<アルブミン2(BCP)(血液検査用アルブミンキット)>

ブロムクレゾールパープル.....0.67 mg

<総蛋白(血液検査用総蛋白キット)>

硫酸銅.....38.7 mg

<総ビリルビン(血液検査用総ビリルビンキット)>

スルファニル酸.....12.0 mg
亜硝酸ナトリウム.....4.8 mg
ダイフィリン

【使用目的】

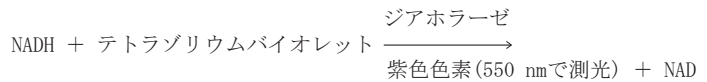
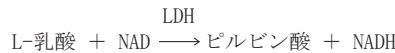
血清または血漿中のLDH、GPT、GOT、アルブミン、総蛋白、総ビリルビンの測定

【測定原理】

試薬部分に試料(血清、血漿)が一定量点着されると、試料はまず試料保持層全面に均一に展延します。展延した試料は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、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呈色物質を比色定量します。

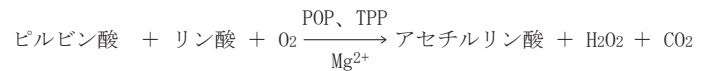
<LDH>

試料中のLDHは、アルカリ性下でNADを補酵素とし、L-乳酸を酸化してピルビン酸とNADHを生成します¹⁾。これらの反応で生じたNADHはジアホラーゼを介して、テトラゾリウムバイオレットを紫色のホルマザンに還元します。この呈色物質を比色定量します。



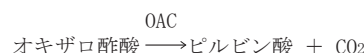
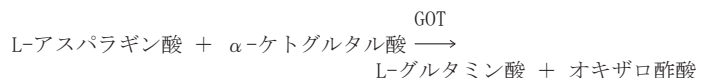
<GPT>

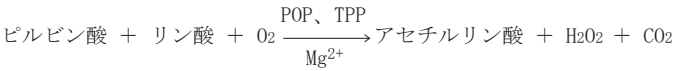
試料中のGPTは、L-アラニンのアミノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とピルビン酸を生成します。このピルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピロリン酸の存在下でピルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、酸化されて過酸化水素を生成します²⁾。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。



<GOT>

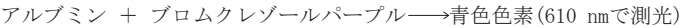
試料中のGOTは、L-アスパラギン酸のアミノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とオキサロ酢酸を生成します。オキサロ酢酸はオキサロ酢酸炭酸脱水素によってピルビン酸を生じ、このピルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピロリン酸の存在下でピルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、酸化されて過酸化水素を生成します²⁾。生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量します。





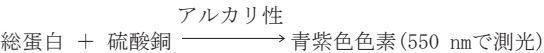
<アルブミン2(BCP)>

本品はBCP改良法を原理としており、ヒトのアルブミンのみ正しい値を示します。
 試料中のアルブミンは、酸性下でブロムクレゾールパープル(BCP)錯体を生成します³⁾。これらの反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して試料保持層に吸収され、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青色の呈色物質を比色定量します。



<総蛋白>

試料中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキレート化合物を生成します^{4),5)}。この呈色物質を比色定量します。



<総ビリルビン>

試料中の間接、および直接ビリルビンは、ダイフィリンの存在下でジアゾニウム塩と反応し、赤色のアゾビリルビンを生成します⁶⁾。この呈色物質を比色定量します。



【操作上の注意】

専用測定装置(スポットケム EZ SP-4430)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。

- 溶血をさせて採取した新鮮な検体で測定してください。
- 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。
- 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。
- 使用する容器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。
- 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。
- 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。
- 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
- 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかりと閉めてください。

<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	×

クエン酸三ナトリウム	×
シュウ酸二ナトリウム	×
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>

- LDH
本品は、ビリルビンの影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じます。
アスコルビン酸を含む試料では負の誤差を生じます。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンによる影響はありませんが、EDTA(2 mg/mL以上)を含む試料では負の誤差を生じることがあります。
- GPT
本品は、ビリルビン(10 mg/dL以上)およびアスコルビン酸(10 mg/dL以上)を含む試料では負の誤差を生じることがあります。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
GPT活性は、徐々に低下する傾向にあります。
エルトロノボパグを投与された患者の試料では正の誤差を生じることがあります。
- GOT
本品は、ビリルビンの影響はほとんどありません。
アスコルビン酸(10 mg/dL以上)を含む試料では負の誤差を生じることがあります。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
GOT活性は、徐々に低下する傾向にあります。
エルトロノボパグを投与された患者の試料では正の誤差を生じることがあります。
- アルブミン2(BCP)
妨害物質に関する情報は以下の通りです。

ビリルビンF	20 mg/dL	影響なし
ビリルビンC	20 mg/dL	影響なし
溶血(ヘモグロビン)	250 mg/dL	影響なし
乳び	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
グロブリン	4 g/dL	影響なし

- 総蛋白
本品は、アスコルビン酸の影響はほとんどありません。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
測定環境のCO₂濃度が高い場合(0.1%以上)、負の誤差を生じることがあります。
- 総ビリルビン
本品は、アスコルビン酸を多量に含む試料では負の誤差を生じることがあります。
溶血した試料では正の誤差を生じることがあります。
血漿を試料としてもちいる場合、抗凝固剤として使用されるヘパリンは通常の使用量において影響ありません。
ビリルビンは、保存中、徐々に測定値が低下する傾向にあります。特に露光下では大幅に低下します。
セフェム系抗生物質は、正の誤差を与えることがあります。
エルトロノボパグを投与された患者の試料では正の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)>

- 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試料容器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てください。

<用法・用量>

・LDH

1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 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もちいてLDH濃度を求めます。

・GPT

1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 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もちいてGPT濃度を求めます。

・GOT

1. 検体6.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 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もちいてGOT濃度を求めます。

・アルブミン2(BCP)

1. 検体4.9 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいてアルブミン濃度を求めます。

・総蛋白

1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて総蛋白濃度を求めます。

・総ビリルビン

1. 検体5.0 μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 550 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定します。
3. 測定した反射率から検量線をもちいて総ビリルビン濃度を求めます。

<キャリブレーションについて>

同梱の試薬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、必ず試薬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。

【測定結果の判定法】

<参考基準範囲>⁷⁾

- | | |
|--------------|-----------------------------|
| ・LDH | 124～222 IU/L |
| ・GPT | 男：10～42 IU/L
女：7～23 IU/L |
| ・GOT | 13～30 IU/L |
| ・アルブミン2(BCP) | 4.1～5.1 g/dL |
| ・総蛋白 | 6.6～8.1 g/dL |
| ・総ビリルビン | 0.4～1.5 mg/dL |

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。

【性能】

1. 性能

<感度>

・LDH

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て50 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(190 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て143～238 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(1000 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て750～1250 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での50 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシ

ステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「50 IU/L未満」と表示されます。

・GPT

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て10 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(34 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て26～42 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(450 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て342～558 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での10 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「10 IU/L未満」と表示されます。

・GOT

1. 0濃度検査液(7%BSA/(0.02 mol/Lリン酸三ナトリウム水溶液))を6回同時に測定するとき、測定値は全て10 IU/L未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(34 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て26～42 IU/Lを示します。
3. 既知濃度(450 IU/L)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て342～558 IU/Lを示します。

注1) 0濃度検査液での10 IU/Lとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「10 IU/L未満」と表示されます。

・アルブミン2(BCP)

1. 精製水を6回測定した場合、平均値は0.50 g/dL以下です。^{注1)}
2. 3.0 g/dL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±0.45 g/dL以内にありす。
3. 3.0 g/dL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±15.0%以内にありす。

注1) 専用測定機を用いて精製水を測定した場合、測定値ではなく、測定範囲下限を下回っていることを意味する表示がされます。

・総蛋白

1. 0濃度検査液(精製水)を6回同時に測定するとき、測定値は全て2.0 g/dL未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(5.5 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て4.7～6.3 g/dLを示します。
3. 既知濃度(7.0 g/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て5.9～8.1 g/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での2.0 g/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「2.0 g/dL未満」と表示されます。

・総ビリルビン

1. 0濃度検査液(精製水)を6回同時に測定するとき、測定値は全て0.2 mg/dL未満を示します。^{注1)}
2. 既知濃度(1.0 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て0.8～1.2 mg/dLを示します。
3. 既知濃度(8.5 mg/dL)の管理血清を15回同時に測定するとき、測定値は全て7.2～9.8 mg/dLを示します。

注1) 0濃度検査液での0.2 mg/dLとは、専用測定機をもちいたシステムでの最小検出値(測定レンジ下限)を示し、この最小検出値未満の測定値は「0.2 mg/dL未満」と表示されます。

<正確性>

・LDH

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありす。

・GPT

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありす。

・GOT

既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±25%以内にありす。

・アルブミン2(BCP)

1. 精製水を6回測定した場合、平均値は0.50 g/dL以下です。^{注1)}
2. 3.0 g/dL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±0.45 g/dL以内にありす。
3. 3.0 g/dL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±15.0%以内にありす。

注1) 専用測定機を用いて精製水を測定した場合、測定値ではなく、測定範囲下限を下回っていることを意味する表示がされます。

- ・総蛋白
既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。
- ・総ビリルビン
既知濃度(低濃度および中濃度)の血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内にあります。

<同時再現性>

- ・LDH
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。
- ・GPT
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。
- ・GOT
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は8%以内です。
- ・アルブミン2(BCP)
1. 3.0 g/dL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0.16 g/dL以下です。
2. 3.0 g/dL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5.5%以下です。
- ・総蛋白
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。
- ・総ビリルビン
プール血清を15回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以内です。

<測定範囲>

- ・LDH
50～2000 IU/L
- ・GPT
10～1000 IU/L
- ・GOT
10～1000 IU/L
- ・アルブミン2(BCP)
1. 0～6.0 g/dL
- ・総蛋白
2. 0～11.0 g/dL
- ・総ビリルビン
0.2～25.0 mg/dL

2. 相関性試験成績

- ・LDH
本法(Y)とIFCC対応法(X)との相関を血清試料98例について行った結果、相関係数 $r=0.993$ 、回帰式 $Y=1.015X-5.9$ の成績を得ました。
- ・GPT
本法(Y)とJSCC勧告案準拠法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.972$ 、回帰式 $Y=1.000X+2.1$ の成績を得ました。
- ・GOT
本法(Y)とJSCC勧告案準拠法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.985$ 、回帰式 $Y=0.988X-7.5$ の成績を得ました。
- ・アルブミン2(BCP)
本法(Y)とBCP改良法(X)との相関を血清試料104例について行った結果、相関係数 $r=0.984$ 、回帰式 $Y=0.980X+0.055$ の成績を得ました。
- ・総蛋白
本法(Y)とビウレット法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.962$ 、回帰式 $Y=0.943X+0.16$ の成績を得ました。
- ・総ビリルビン
本法(Y)とアルカリアゾビリルビンブルー法(X)との相関を血清試料50例について行った結果、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $Y=1.028X-0.09$ の成績を得ました。

3. 校正用の基準物質(標準物質)

LDH	JCCLS CRM-001
GPT	JCCLS CRM-001
GOT	JCCLS CRM-001
アルブミン2(BCP)	IRMM ERM-DA470

総蛋白	NIST SRM 927
総ビリルビン	NIST SRM 916

【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、試料容器、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、試料容器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(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)
試薬カード(SP-4430専用)	1枚(1箱中)

【主要文献】

1. 中 甫：臨床検査、19/1、23-30(1975)
2. 太田哲朗ほか：臨床病理、XXVII、総会号、544(1979)
3. 村本良三ほか：臨床化学、26、38-43(1997)
4. Allan G. Gornall et al: J. Biol. Chem., 171, 751-766(1949)
5. 渡辺富久子：検査と技術、7/2、109-114(1979)
6. 山田正明：検査と技術、8/7、548-556(1980)
7. 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)

販売元	製造販売元
アークレイ株式会社	株式会社アークレイ ファクトリー
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045	滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306