

* 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

血液検査用アンモニアキット 30185001

アミチェック™

* 【全般的な注意】

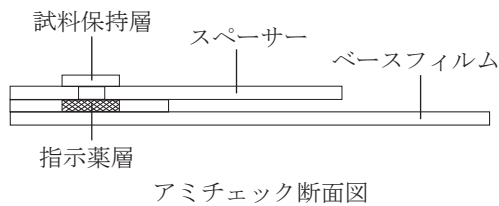
本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。

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、保証を致しません。

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100枚中に下記の成分を含有します。

試料保持層：ホウ酸・・・・・・・・・・・・・・・・42.6 mg

水酸化ナトリウム・・・・・・・・・・・・18.7 mg

指示薬層：ブロムクレゾールグリーン・・・・・・・・4.0 mg

【使用目的】

全血中アンモニアの測定

【測定原理】

本品の試料保持層に試料(全血)を点着すると試料保持層中のアルカリ緩衝剤(ホウ酸緩衝剤)が溶解して、試料はアルカリ性になります。試料中のアンモニウムイオンは、アルカリ性でガス化し、アンモニアガスとなります。アンモニアガスはスペーサーの穴を通過して指示薬層に移行します。指示薬層にはブロムクレゾールグリーンがコーティングされており、これがアンモニアガスと反応して発色します。

アンモニアガスの濃度に対応して発色の程度が変わりますので、専用測定装置で発色度を測定することによって、血中アンモニア濃度を定量することができます。

【操作上の注意】

<検体について>

1. 本品による測定は、全血を使用してください。
2. 採血する部分を事前に洗浄し、十分消毒してから乾燥させてください。
3. 血液は、採血後、時間と共にアンモニアを副生しますので、時間が経過したものを試料にすると測定値が高くなります。
したがって、採血後はすみやかに測定してください。ただちに測定できない場合は、抗凝固剤(ヘパリンもしくはEDTA)を添加し密封して冷蔵保存してください。
冷蔵保存した試料は、20~30℃にもどし、十分混和した後、測定してください。
4. 血液の量が不正確ですと誤差になりますので、正確に毛細管の先端から上部まで採取してください。また、オートピペットで採取する場合は、チップがアンモニアなどに汚染されていないか注意してください。試料量が極端に少ない(10 μ L以下)とムラ発色し低値となります。また、試料量が極端に多い(30 μ L以上)と試料が指示薬層に流れ出し、測定不能となる場合があります。
5. 全血点着後の反応時間180秒は正確に守ってください。

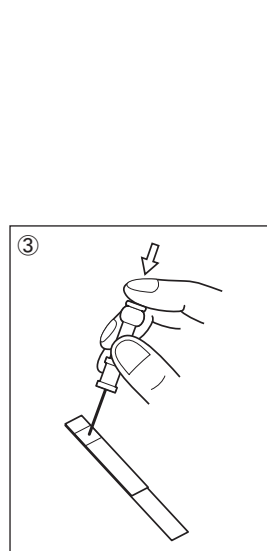
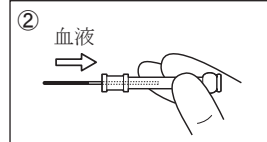
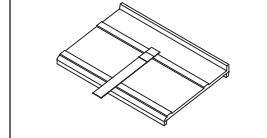
6. 採血用具、保存用具等は、アンモニア汚染のないものを使用してください。特に、採血用具で患者の皮膚に接触する箇所は必ず消毒・乾燥してから使用してください。
7. 汗や組織液が混入すると高値を示すことがあるため、指先血は使用しないでください。

<妨害物質>

1. 本品は、試料のヘマトクリットの影響を受け、ヘマトクリット値の低下に伴って正の誤差を生じます。その程度は、ヘマトクリット値が1%低下することにより、測定値が約0.7%程度高値となります。
2. 本品は、試料の溶血の影響を、ヘモグロビン量として1 g/dLまで受けません。
3. 本品は、試料中のタンパク質の影響をわずかに受け、タンパク質濃度の増加に伴って負の誤差を生じます。その程度は、タンパク質が1 g/dL増加することにより、測定値が約1.7%程度低値となります。
4. 本品は、試料中のビリルビンの影響を、ビリルビン量が40 mg/dLまで受けません。
5. アンモニウム塩を含む抗凝固剤をもちいて採血した血液は、使用できません。
6. 抗凝固剤として使用されるヘパリン・EDTAは、通常の使用量において影響ありません。抗凝固剤としてシュウ酸をもちいた検体や解糖阻止剤をもちいた検体は、急激なアンモニアの増加が見られるため、使用しないでください。

【用法・用量(操作方法)】

** ①ポケットケムBA



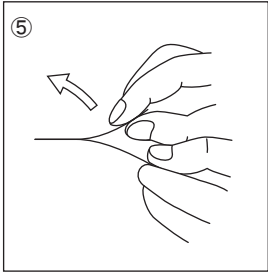
①反応テーブル(トレイ)を水平な場所に置き、その上にアルミパックから取り出した本品を置きます。
(注)反応テーブル(トレイ)は、机等から伝達される温度の影響を少なくし、また机等が血液で汚れるのを防ぎます。

②毛細管をピпетター(押し出しポンプ)に挿入します。次にピпетターの胸部を指で固定し毛細管の先端を血液につけ、管を寝かせるようにします。毛細管現象で血液がひとりでに管に入りますので管の上端まで吸い上がったことを確認した後、血液から毛細管先端を離します。毛細管全量で20 μ Lです。

(注)検体には静脈血を使用してください。耳朶血も使用可能ですが、高値化傾向があるため注意してください。また血液を採取する際、汗の混入を避け、毛細管の先端に指が接触しないように注意してください。

③ピпетター(押し出しポンプ)の上端(開放部)を人差指でふさぎ、左図のように持ってゆっくり人差指を押します。毛細管中の全血は管の先端で全血滴となります。本品の試料保持層(ろ紙)中央部にこの全血滴を接触させます。全血滴は、ろ紙の吸水力で広がります。
(注)全血滴のみをろ紙(試料保持層)の中央部に接触させ、毛細管の先端はろ紙中央部に接触させないでください。毛細管の先端を強くろ紙に押しつけると、異常高値を示すことがあります。

- ④ただちに専用測定装置の測定開始キーを押してください。180秒タイマーが作動し、カウントダウンが始まります。
(注)専用測定装置の測定開始キーを押すとき、必ず測定部のフタが閉まっていることを確認してください。フタが開いているとエラーが表示されます。



- ⑤専用測定装置のタイマー表示がゼロになったとき、ベースフィルムとスペーサー部分を両手で持ち、スペーサー部分を前方に素早く両手を広げるように一気に剥ぎ取ります。剥ぎ取った後、ベースフィルム上に指示薬層が残り試料中のアンモニア濃度に対応した発色スポットが得られます。剥ぎ取ったスペーサー部分は廃棄してください。

(注)ゆっくり剥ぎ取ると青色の点発色を認めることがあります。この青色発色が中央部に存在すると5 N-μg/dL程度高値を示します。

- ⑥ただちに専用測定装置の測定部のフタを開けて、指示薬層の発色スポットを下にして、測定部にしっかりとセットし、フタを閉めてください。

このとき、ベースフィルムに印刷されている青線が見えなくなるまで測定部に挿入されていることを確認してください。液晶表示板がバー点滅し、20秒後に自動的に測定し、アンモニア濃度をN-μg/dLで表示します。

(注)電源を切り忘れても10分後に自動的に電源が切れます。再度、測定する場合は電源キーを押してください。なお、多数の試料を連続測定する場合は、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

- 測定に必要な数量だけ本品をアルミパックから取り出し、環境空気中のアンモニアの汚染を受けないよう、ただちに使用してください。
- アンモニアガスがあるところでは測定しないように注意してください。また汗など汚れた手で操作しないでください。
- 多くの床用ワックスにはアンモニアが含まれています。床用ワックス使用直後は、その環境下では測定しないように注意してください。
- 測定は10～35℃の環境下で行ってください。極端に温度が変動する場所では測定しないでください。専用測定装置に内蔵されている温度センサーが追従しません。また、試験片に直接風が当たる場所では測定しないでください。
- 本品の試料保持層および指示薬層を、直接手で触れないでください。また、付属の毛細管の先端を指で触ったり、他のものに触れさせないように気をつけてください。
- 冷蔵庫に保存した本品は、結露を防ぐため、室温にもどしてから使用してください。
- 保存が完全であれば、アルミパックおよびパッケージに記載されている期日まで使用できますが、もし期日以内でも破損したり変形しているものは使用しないでください。

<廃棄に関する注意>

- 血液の付着した毛細管や測定後の試験片は、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。
- 材質は次のとおりです。

試験片基材	PET
ラミネートフィルム	アルミ
毛細管	硬質ガラス
ピペッター	PE

【貯蔵方法、有効期間】

- 貯蔵方法
常温(1～30℃)で保存してください。
- 有効期間
製造後1年6ヶ月

【包装単位】

血液中アンモニア試験片	50枚(1箱中)
採血用毛細管セット	
毛細管(1.6φ×42mm)	52本(1箱中)
ピペッター(押し出しポンプ)	3個(1箱中)

【主要文献】

- Seligson, D. & Hirahara, K. : J. Lab. Clin. Med. , 49:962-974, 1957
- 多田啓也ほか：臨床化学、7：345-349、1979
- 山本祐夫ほか：肝臓、22：81-89、1981
- 多田啓也ほか：産科と婦人科、No.6：49-55、1983
- 古賀靖敏ほか：日本小児科学会雑誌、88：553-558、1984
- Ratnaik, R.N., et al. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:105-108, 1984
- Murawaki, Y., et al. : Clinica Chimica Acta, 144:195-202, 1984
- 米田孝司ほか：臨床検査機器・試薬、第11巻、1号：105-109、1988

【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)

【測定結果の判定法】

健常成人：75 N-μg/dL以下(室素量として)

【性能】

1. 性能

<同時再現性>

健常人全血Ⅰおよび室温に放置してアンモニアを副生させた全血Ⅱ・Ⅲ、さらに硫酸アンモニウムを添加した高値の全血Ⅳを試料として、10回の同時多重精度を測定したところ、以下のような成績を得ました。

	全血Ⅰ	全血Ⅱ	全血Ⅲ	全血Ⅳ
$\bar{x}$ [N-μg/dL]	58.3	117.6	223.0	329.4
S. D.	2.11	4.84	3.33	12.47
C. V. (%)	3.62	4.11	1.49	3.79

<測定範囲>

10～400 N-μg/dL

2. 相関性試験成績

患者全血および硫酸アンモニウムを添加した全血を試料として、58例についてPA-4140にて本品(Y)と酵素UV法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.983$ 、回帰式 $Y=1.008X+5.0$ の成績を得ました。

* 3. 校正用の基準物質(標準物質)

JCSSアンモニウムイオン標準液

【使用上又は取扱い上の注意】

<一般の注意>

- アルミパックに記載された補正番号をFACTスイッチで指定してください。

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