

ALKP

098840/03-2601

体外診断用医薬品

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

ビトロス[®] スライドALKP

**2026年1月改訂(第4版)

*2020年5月改訂(第3版)

届出番号: 13E1X00002000042

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

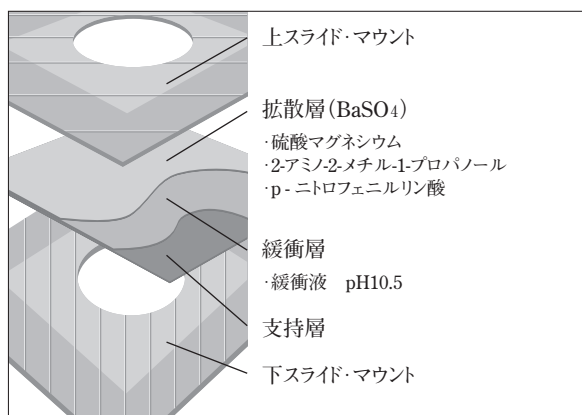
アルカリ性フォスファターゼ試薬スライド

反応に関与する成分

p-ニトロフェニルリン酸

2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP)

硫酸マグネシウム



【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼ (ALKP) の測定

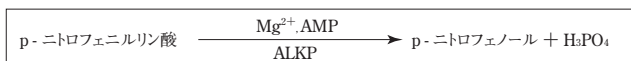
*【測定項目について】

アルカリ性フォスファターゼ (ALKP) は、主に骨、肝臓、腎臓、小腸、胎盤、肺に存在します。血中のアルカリ性フォスファターゼ活性は、骨代謝の増加で上昇します。例えば、青年期や骨折治癒期、原発性あるいは続発性副甲状腺機能亢進症、ページェット病 (変形性骨炎)、ガンの骨転移、骨肉腫、骨浸透性のホジキン病などがあります。胆汁うっ滞、炎症あるいは肝硬変をとともう胆汁性肝疾患では、アルカリ性フォスファターゼ活性は増加します。また、腎の梗塞及び不全、または妊娠などで活性値は上昇します。低アルカリ性フォスファターゼは、副甲状腺機能低下で見られます。¹⁾

【測定原理】

本法は、p-ニトロフェニルリン酸を基質とする酵素法に基づいています。

ビトロス スライド ALKPは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされており、検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。拡散層には、基質となるp-ニトロフェニルリン酸とその他の反応に必要な成分が含まれます。検体中のアルカリ性フォスファターゼは、アルカリ性下でp-ニトロフェニルリン酸の加水分解を触媒し、p-ニトロフェノールを生成します。下層に拡散した黄色のp-ニトロフェノールの反射度を測定し反射度の変化速度をALKPの活性値に変換します。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清またはヘパリン血漿⁴⁾ 11 μ L

- ・抗凝固剤にEDTA、クエン酸塩、フッ化物、シュウ酸塩は使用できません。⁵⁾ 標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・溶血した検体は使用できません。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。⁵⁾
- ・検体は28℃以下で4日間保存できます。⁵⁾
- ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。⁶⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

**・ CLSI プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	ALKP活性	誤差
ビリルビン	20 mg/dL	120 U/L	+18.0 U/L
ヘモグロビン	500 mg/dL	254 U/L	-36.9 U/L
	900 mg/dL	1233 U/L	-161.3 U/L
メトレキサート	200 μ g/mL	130 U/L	+29.0 U/L
ニトロフアントイン	40 μ g/mL	120 U/L	+24.0 U/L

*これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

- ・400nmに最大吸収波長をもつある種の薬物で誤差が生じる可能性があります。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてアルカリ性フォスファターゼの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{7), 8)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2~8℃から取り出した場合30分以上、18~28℃に放置して下さい。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプライ内でもカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット 3
- ・コントロール
- ・希釈液: ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 波長400nmにおける反射度変化を求めます。
- (3) アルカリ性フォスファターゼ既知活性の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に操作し、作成した標準曲線から検体中のアルカリ性フォスファターゼ活性を読み取ります。

4) 検体希釈

測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の活性値とします。

5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - －スライドロット番号の変更時
 - －機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - －特別なメンテナンスを実施した後
 - －各施設の規定によって必要となる場合
 - －精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
- 詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

＊ ＊ ・ コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

＊ ＊ ・ 精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。

- －ヒトマトリックスとかけ離れている場合
- －高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合

- ・ 酵素活性は、酵素の由来、希釈液の温度、調製時の活性化の時間等により変化することがあります。
- ・ 安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

(2) 推奨操作手順

- ・ 臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
- ・ コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
- ・ 以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - －キャリブレーション後
 - －施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - －特別なメンテナンスを実施した場合
- ・ コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
- ・ 詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

＊ ＊ (3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：38 ～ 126 U/L

本基準範囲は、明らかに健康な成人273名（男性：119名、女性：154名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

① 管理用検体（アルカリ性フォスファターゼ活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は20 U/L以下となります。

② 管理用検体（アルカリ性フォスファターゼ活性 120 U/L）を測定するとき、測定値は96～144 U/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

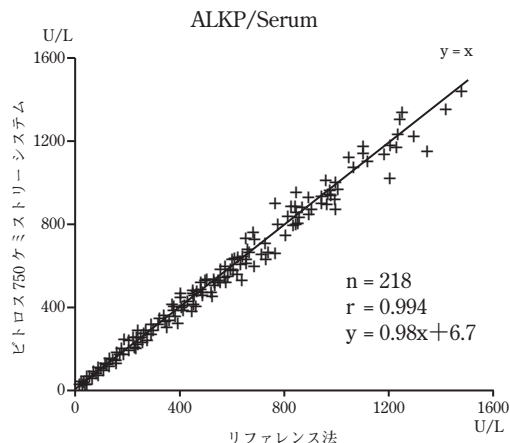
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

20 ～ 1500 U/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準物質）

SRM909 (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・ 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・ 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ビペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・ 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・ 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- 8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
098840	ビトロス スライドALKP	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385-386; 1987.
2. Bretaudiere J, et al. Criteria for Establishing a Standardized Method for Determining Alkaline Phosphatase in Serum. *Clin. Chem.* 23:2263; 1977.
3. Tietz NW, Rinker AD, Shaw L M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase., *J Clin. Chem., Clin. Biochem.* 21: 731-748; 1983.
4. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35: 151-153; 1989.
5. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
8. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア