この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

＊2026年1月改訂（第2版）
2015年7月作成（第1版）

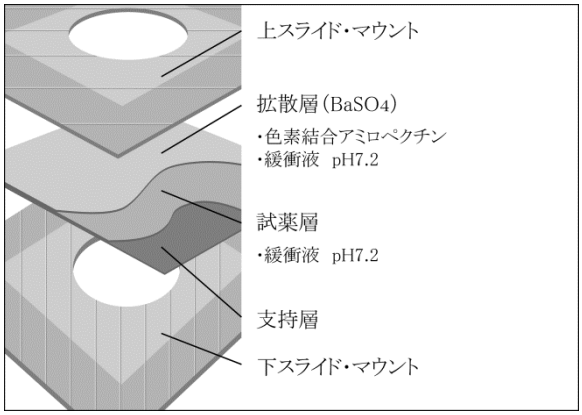
AMYL J
099632／49／01-2601
体外診断用医薬品

血液検査用アミラーゼキット
ビトロス® スライドAMYLJ（血清／血漿）

届出番号：13E1X00002000063

【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。
・本電子添文に記載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）】
アミラーゼ試薬スライド
反応に関与する成分
色素結合アミロペクチン



【使用目的】
血清又は血漿中のアミラーゼの測定

【測定項目について】
アミラーゼ（AMYL）は、膵臓および唾液腺の外分泌腺で生成されるデンプン分解酵素です。血中アミラーゼは、急性膵炎、膵膿腫または偽嚢胞、膵腫瘍、アミロイドーシス、膵新生物、総胆管閉鎖、胸郭部の外科的手術後などで増加します。アミラーゼは流行性耳下腺炎および腎不全でも増加します[1)]。

【測定原理】
ビトロス スライドAMYLJ（血清／血漿）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います。
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、反応に必要な色素結合アミロペクチンが含まれます。検体中のアミラーゼは、色素結合アミロペクチンを加水分解し、その結果、より低分子の色素結合サッカライドが生成されます。これらの色素結合サッカライドは、下層の試薬層に拡散します。
試薬層中の色素結合サッカライドの反射度をインキュベーション中の2.3分及び5分の2点で測光します。2点の反射度の変化量は、検体中のアミラーゼ活性に比例します。

色素結合アミロペクチン ——アミラーゼ——▶ 色素結合サッカライド

リファレンス法
JSCC標準化対応法

【操作上の注意】
1）測定試料の性質、採取法
血清、血漿10μL
血清および血漿
・抗凝固剤として、ヘパリン塩を使用して下さい。
・血漿は血清に比べると測定値は約22U/L高値になります[2)]。
・シュウ酸、クエン酸、EDTAのようなCaキレート作用をもつ抗凝固剤は使用できません[3)]。
・尿検体は測定できません。
・標準的な採血方法で、採血して下さい[4) 5)]。
・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[6)]。
・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。
検体は18～28℃で7日間、2～8℃で1ヶ月間保存できます。
検体は凍結しないで下さい[6)]。
2）妨害物質・妨害薬剤
・ある種の薬剤は、*in vivo* においてアミラーゼ活性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
・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損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。
・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。
・測定範囲を超えた検体は、ビトロス特殊希釈液またはプール血清にて希釈し、再測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の活性値とします。必要に応じ希釈倍数を変えて下さい。

【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－18℃以下で保存します。なお、4週間までは2～8℃に保存することも可能です。
・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℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。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。
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：ビトロス特殊希釈液、FS 希釈液パック3
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10μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 上記反応中の2.3分と5分の2点で波長540nmにおける反射度を測定します。
(3) AMYL既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のAMYL活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清：37～125U/L[9)]

・1才未満の小児では低値となります[10)]。

【性　能】

1）性　能

(1)感度

管理用検体（アミラーゼ活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は32U/L以下となる。

(2)正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にある。

(3)同時再現性

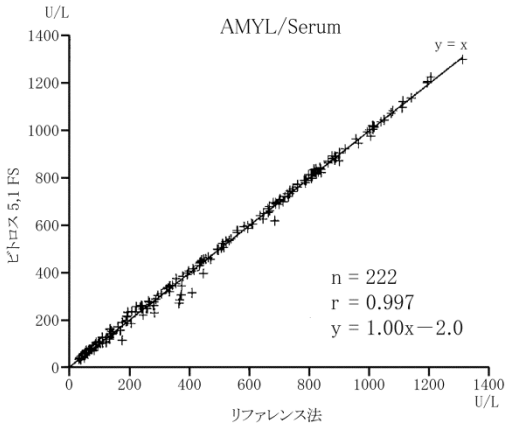
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となる。

(4)測定範囲

血清：32～1234U/L

2）相関性試験成績

(1)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。



(2)較正用基準物質

常用参照標準物質（JCCLS CRM001b）

認証機関：ReCCS

【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、HBV、HCV、HIV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ありませんので、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。又ピ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

－18℃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
099632	ビトロス スライドAMYLJ（血清／血漿）	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)
099649	ビトロス スライドAMYLJ（血清／血漿）	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; 394-395; 1987.
2. 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.
3. Tietz NW(ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 5. Philadelphia: WB Saunders; 376; 2001.
4. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard–Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. *Procedures and Devices fot the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard–Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
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.
9. 加藤隆則，他．JCCLS自動化法での基準範囲の算出と標準化対応法のトレーサビリティの確認―その1：T-AMY―．日本臨床検査自動化学会会誌vol 28-4: 353; 2003.
10. Gillard BK, Simbala JA, Goodnick L. Reference Intervals for Amylase lsoenzymes in Serum and Plasma of Infants and Children. *Clin. Chem*. 29:1119; 1983.

*【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