

PHOS

099212/05-2601

体外診断用医薬品

リン／無機リンキット

ビトロス® スライドPHOS

承認番号：21300AMY00409000

【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。

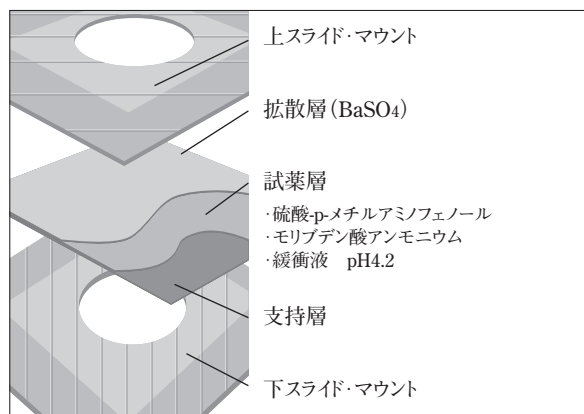
【形状・構造等（キットの構成）】

無機リン試薬スライド

反応に関与する成分

硫酸-p-メチルアミノフェノール

モリブデン酸アンモニウム



【使用目的】

血清、血漿又は尿中の無機リンの測定

【測定項目について】

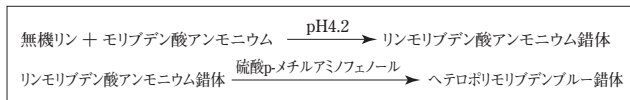
無機リンは、リン酸として体内に広く分布します。血中無機リンの上昇は、脱水症、副甲状腺機能低下症、過剰なビタミンDの摂取、骨転移、サルコイドーシス、肺塞栓症、腎障害、ケトosisを伴う糖尿病などで見られます。血中無機リンの低下は、副甲状腺機能亢進症で最も多く見られ、その他には、血清カルシウムの上昇、敗血症、ビタミンDの不足、尿細管不全、腎透析患者、嘔吐、及び食事によるリンの摂取量の低下によっても見られます。¹⁾

【測定原理】

ビトロス スライド PHOS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。

本法は、FiskeとSubbarow²⁾らの方法に基づいています。すなわち、酸性条件下における無機リンとモリブデン酸アンモニウムの反応により、リンモリブデン酸アンモニウム錯体が生成されます。続いてGomori³⁾によって報告された有機還元剤の硫酸-p-メチルアミノフェノールにより、安定なヘテロポリモリブデンブルー発色団が生成します。

検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。検体中の無機リンはモリブデン酸アンモニウムと錯体を形成します。この錯体は、硫酸-p-メチルアミノフェノールにより還元され、青色錯体を生成します。検体中の無機リンの濃度は、ヘテロポリモリブデンブルー錯体の反射度を測定して求めます。



リファレンス法

リンモリブデン酸法／フェニレンジアミン法⁴⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清、血漿または尿 10 μ L

血清及び血漿

- ・標準的な方法で、採血を行って下さい。
- ・抗凝固剤にはヘパリン塩をご使用下さい。フッ化物、シュウ酸塩、クエン酸塩、EDTAは使用できません。
- ・溶血検体は、赤血球中に含まれるリン酸塩、ホスファターゼにより正誤差が生じるので使用できません。
- ・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。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。18~28℃で3日間、2~8℃で1週間、-18℃以下で2ヶ月間保存できます。

尿

- ・尿検体は、標準的な方法で採取して下さい。検体は回収中に防腐剤を使用できないので、測定するまで冷蔵保存して下さい。
- ・尿検体は、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6時間、2~8℃で2日間、-18℃以下で6ヶ月間保存可能です。

◆尿検体の前処理

①検体の酸性化：

注意：酸性化不要の他項目を測定する場合は、検体の一部を小分けし、酸性化して下さい。

- * 24時間尿の場合は、あらかじめ尿の回収容器に6mol/L HClを20mL入れ、検体を回収します。HClを添加せずに検体を回収した場合は、測定の1時間前までに6mol/L HClを20mL入れ酸性化して下さい。
- * 一部尿の場合は、よく混和した検体5mLを小分けし、6mol/L HClを100 μ L添加します。
- * HCl添加後、検体のpHが1.5~5.0であることを確認し、測定します。
- * 重要：酸性化した検体から複数項目を測定する場合は、全項目に適したpHに調整して下さい。
(例：PHOS、Mgを同時に測定する場合は、pH3.0~4.0になるように調整して下さい。)

②検体の希釈：

pH調整後の尿を精製水で11倍希釈し、測定用検体として下さい。得られた結果を11倍し、検体本来の濃度とします。

2) 妨害物質・妨害薬剤

ある種の薬剤は無機リンの測定値に影響を与えることが知られています。詳しくは、主要文献を参照して下さい。^{5), 6)}

3) その他

- ・アルミ包装に破損等を認める場合は使用しないで下さい。
- ・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、希釈を行います。
血清：精製水または生理食塩液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の無機リンの濃度を求めます。
尿：測定範囲以下の場合、pH調整後検体を精製水で4倍希釈して下さい。測定範囲以上の場合、pH調整後検体を精製水で21倍希釈して下さい。それぞれの測定値に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度とします。
- * アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないでください。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 サブライ内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。4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 キャリブレーションキット 1

***・コントロール

- ・希釈液：精製水または生理食塩液、FS希釈液パック3または2
- ・尿用前処理剤：6mol/L HCl

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10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nm*における反射度を測定します。
- (3) PHOS既知濃度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PHOS濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清及び血漿：2.5 ～ 4.5 mg/dL (0.81 ～ 1.45 mmol/L)

尿：0.4 ～ 1.3 g/day (12.9 ～ 42.0 mmol/day)

(単位の換算式 mmol/L=mg/dL×0.3229)

本基準範囲は、明らかに健康な成人297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（無機リン濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.5mg/dL以下となります。

②管理用検体（無機リン濃度 3.5 mg/dL）を測定するとき、測定値は2.8～4.2 mg/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

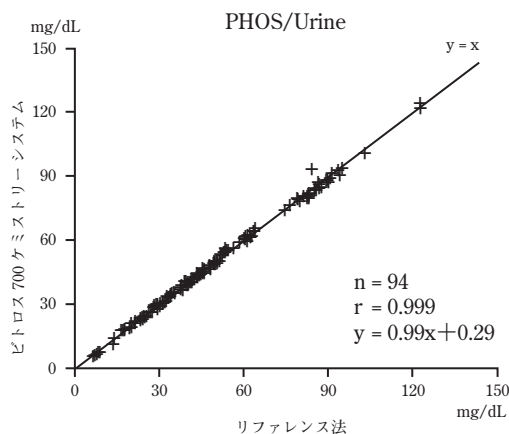
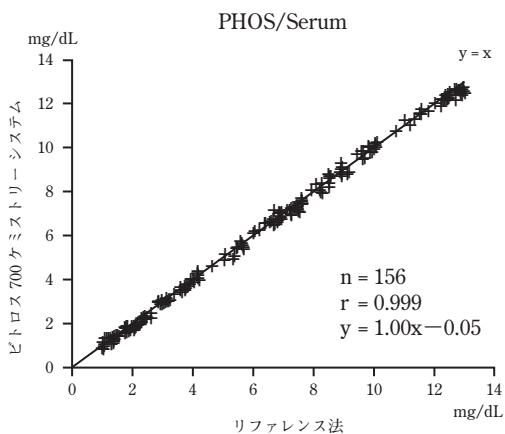
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

- ・血清及び血漿：0.5 ～ 13.0 mg/dL
- ・尿：5.5 ～ 143.0 mg/dL

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（標準品）
SRM200（NIST）

【使用上又は取扱い上の注意】

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

- 8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヶ月

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
099212	ビトロス スライド PHOS	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; 706-716; 1987.
2. Fiske CH, Subbarow Y. The Colorimetric Determination of Phosphorus. *J. Biol. Chem.* 66:375; 1925.
3. Goromi G. A Modification of the Colorimetric Phosphorus Determination for Use with a Photoelectric Colorimeter. *J. Lab. Clin. Med.* 27:955; 1942.
4. Dryer RL, Tamnes AR, Routh JL. The Determination of Phosphorus and Phosphatase with N-Phenyl-p-phenylenediamine. *J. Biol. Chem.* 222:177; 1957.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
6. 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