

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。*

※※ 2022 年 2 月改訂 (第 8 版)

※ 2021 年 8 月改訂 (第 7 版)

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196218019

血液検査用アンモニアキット

シカリキッド NH₃

【全般的な注意】※

1. 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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び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)】

シカリキッド NH₃ 試薬 1

アデノシントリホスフェート (ATP)

WST-8^{*)}

グルコースデヒドロゲナーゼ (Gluc-DH)

ニコチンアミド・アデニンヌクレオチド・シンセターゼ (NADS)

*) WST-8 : 2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2, 4-ジニトロフェニル)-2H-テトラゾリウム、一ナトリウム塩

シカリキッド NH₃ 試薬 2

アデノシントリホスフェート (ATP)

D-グルコース

ニコチン酸アデニンヌクレオチド (デアミド-NAD)

ジエホラーゼ (DI)

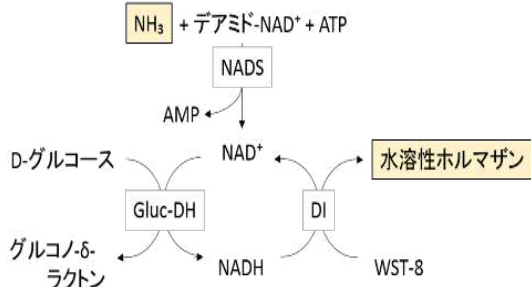
シカリキッド NH₃ 除蛋白液^{注)}

注) 全血を検体とする場合に使用します。

【使用目的】

血漿又は全血中のアンモニア(NH₃)の測定

【測定原理】

1. 測定原理¹⁾²⁾

検体中の NH₃ は、デアミド-NAD⁺ と ATP の存在下、NADS の作用により、NAD⁺ と AMP を生成します。生成した NAD⁺ は Gluc-DH の作用により NADH となり、さらに NADH は DI の作用により NAD⁺ に再生されると同時に、WST-8 より水溶性のホルマザンが生成されます。この NAD⁺ と NADH のサイクリング反応により、水溶性ホルマザンが生成し続けるため、NH₃ を高感度に測定することができます(酵素サイクリング法)。NH₃ 濃度と水溶性ホルマザンの生成速度は比例関係にあるので、水溶性ホルマザンを分光学的に測定することにより、検体中の NH₃ 濃度を求めることができます。

2. 特徴

- (1) 酵素サイクリング法による高感度な試薬です。
- (2) ビリルビン、乳び等の共存物質の影響を受けません。
- (3) 全血(除蛋白)検体の測定が可能です。
- (4) 長期間にわたりデータが安定しています。
- (5) 試薬調製の不要な無調製タイプです。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 測定には、血漿又は全血(除蛋白)を使用して下さい。
- (2) 抗凝固剤はヘパリン、EDTA 塩が使用できますが、不純物として NH₃ を含んでいないことを確認して下さい。
- (3) NH₃ 濃度は試料中で諸酵素の作用等で増加します。したがって、採血後は直ちに氷冷し、30 分以内に血漿分離あるいは除蛋白操作を行って下さい³⁾。
- (4) 血漿分離後は氷冷保存し、直ちに測定を行って下さい。
- (5) 除蛋白処理を行った場合、直ちに遠心分離し、上清のみを別の容器に移して下さい。このとき、NH₃ 汚染のない容器を使用し、上清に蛋白沈殿が混入しないように注意して下さい。
- (6) 除蛋白処理を行った場合の上清は、冷蔵保存で 24 時間は安定です⁴⁾。長期保存する場合は凍結保存して下さい⁵⁾。
- (7) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
- (8) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を NH₃ を含まない生理食塩水で 5 ~ 10 倍に希釈して再測定して下さい。

2. 妨害物質

- (1) 軽度の乳び及び混濁検体、黄疸検体では測定値に影響を与えません。溶血検体では、ヘモグロビンの影響は受けませんが、赤血球中の酵素の作用などにより、NH₃ 濃度が高値化することがあります。
- (2) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

3. その他

- (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
- (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬調製法

試薬溶液-1: 試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2: 試薬 2 をそのまま使用します。

標準液: 別売のアンモニア標準液を使用して下さい。

2. 操作法

(検体調製法-全血を検体とする場合)

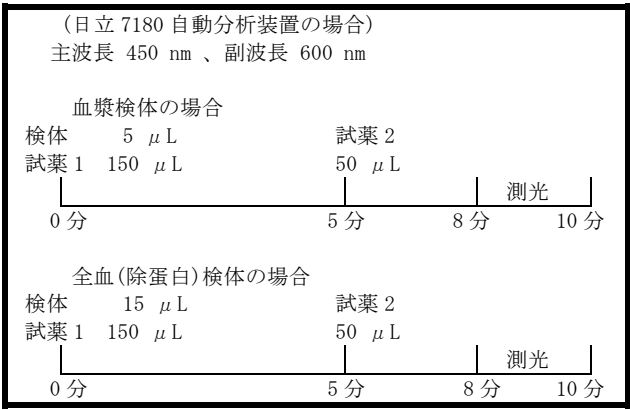
全血と除蛋白液を 1 : 4 に混和し、遠心分離(3000 rpm、10 分間)後、上清を検体として使用します。

(標準液調製法-全血を測定する場合)

標準液と除蛋白液を 1 : 4 に混和し使用します。

(自動分析装置 操作法例)

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。



3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子[®] イオマシ[®]エス[®]ティ、キヤノン TBA-FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値⁶⁾

12 ～ 66 μ g/100 mL

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

- (試験法は弊社試験法による)
- 感 度： (測定試料が血漿の場合)
 - 精製水を試料として操作した場合の 1 分間あたりの吸光度変化量は 0.100 以下です。
 - 200 μ g/100 mL (アミノ酸窒素) の標準液を試料として操作した場合の 1 分間あたりの吸光度変化量から A) の盲検の 1 分間あたりの吸光度変化量を減じた値は 0.100 ～ 0.250 の範囲です。
 (測定試料が全血の場合)
 - 除蛋白液を試料として操作した場合の 1 分間あたりの吸光度変化量は 0.100 以下です。
 - 200 μ g/100 mL (アミノ酸窒素) の標準液と除蛋白液を 1:4 に混合したものを試料として操作した場合の 1 分間あたりの吸光度変化量から A) の盲検の 1 分間あたりの吸光度変化量を減じた値は 0.060 ～ 0.150 の範囲です。
 - 正確性： 濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の 90 ～ 110 % の値が得られます。
 - 再現性： 弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10 % 以下です。
 - 測定可能範囲： 3 ～ 400 μ g/100 mL
 - 相関性試験成績

血漿	(X=他製品 Y=本製品 N=50)
Y=1.020X - 6.762	
r=0.999	
全血	(X=他製品 Y=本製品 N=52)
Y=0.969X + 6.250	
r=0.998	

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベリングを行わないで下さい。
 - 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
 - 除蛋白液は強酸性です。目に入った場合は直ちに多量の流水で 15 分以上洗い流し、速やかに眼科医の処置を受けて下さい。皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流して下さい。

2. 使用上の注意

- 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 他の容器への試薬の移し換えは、試薬性能を劣化させる恐れがあります。このような方法をとる場合は、弊社までお問い合わせ下さい。
- NH₃ は揮発性ですので、器具、容器などの汚染による試薬への混入には十分に注意して下さい。測定装置内で他の試薬から混入する恐れもありますので、注意して下さい。

3. 廃棄上の注意

- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 % 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

- 貯蔵方法： 2 ～ 8 $^{\circ}$ C で保存する。
- 有効期間： 8 ヶ月(使用期限は、外装に記載してあります。)

【包装単位】※※

- シカリット[®] NH₃

商品コード	商品名 (タイプ)	容量
77836	シカリット [®] NH ₃ (SPS) 試薬1	20 mL×3
77837	シカリット [®] NH ₃ (SPS) 試薬2	10 mL×3
78401	シカリット [®] NH ₃ (SPS-A) 試薬2	9 mL×3
77855	シカリット [®] NH ₃ (AM100) 除蛋白液	100 mL×1
78532	シカリット [®] NH ₃ (20/20)	試薬 1 20 mL×2 試薬 2 9 mL×2

2. 別売品

商品コード	商品名	容量
77850	アミノ酸標準液	10 mL×3×2濃度

【主要文献】

- 千室 智之、小口 雄二：高感度アミノ酸測定試薬の開発、The Chemical Times, 197：14-21, 2005。
- 美崎 英生：酵素サイクリング法による高感度測定法の原理、検査と技術、27：973-980, 1999。
- 渡部 直美：血液アミノ酸測定時の抗凝固剤、検査と技術、30：158-160, 2002。
- 野口 美紀、篠原 克幸：アミノ酸、検査と技術 増刊号、33:1264-1265, 2005。
- 自社データ
- Medical Practice 編集委員会 編：アミノ酸窒素、臨床検査ガイド 2001 ～ 2002, p234-236, 文光堂, 2001。

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091