T7606-1

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

2021年 8月制定（第1版）

体外診断用医薬品

認証番号：21200AMZ00302000

アミラーゼキット

シカリキッド AMY

【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. 添付文書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. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等(ｷｯﾄの構成)】

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY 試薬1

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY 試薬2

2-ｸﾛﾛ-4-ﾆﾄﾛﾌｪﾆﾙ-α-D-ﾏﾙﾄﾄﾘｵｼﾄﾞ
(G3-CNP)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のｱﾐﾗｰｾﾞ(AMY)の測定

【測定原理】

1. 測定原理

$$\text{G3-CNP} \xrightarrow{\alpha\text{-AMY}} \text{CNP} + \text{ﾏﾙﾄﾄﾘｵｼﾄﾞ}$$

AMYは試薬中のﾁｵｼｱﾝ酸ｶﾘｳﾑにより活性化され、G3-CNPを分解しCNPを生成します。このCNPの増加速度を分光学的に測定することにより、検体中のα-AMY活性を求めます。[1)]

2. 特徴
   (1) 弊社検量用ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)で検量することにより、JCCLS-SOP法による測定値に一致します。ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24は、JCCLS CRM-001を基準とし、値づけを行っております。
   (2) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
   (3) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。

【操作上の注意】

1. 試料の性質、採取法
   (1) EDTA加血漿は、AMY測定には適しません。[2)]
   (2) 血清、血漿、尿中のAMYは2～8℃保存で1週間安定です。
2. 妨害物質
   (1) 軽度の乳び及び混濁血清、黄疸血清では測定値に影響を与えませんが、溶血血清では負誤差となることがあります。
   (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。

【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：別売の検量用ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)を使用して下さい。

2. 操作法
   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。
   (自動分析装置 操作法例)

(日立7180自動分析装置の場合)
主波長 405 nm 、副波長 505 nm

検体	3 μL	試薬2	
試薬1	150 μL	50 μL	

0分 ―― 5分 ―― 6分 測光 ―― 10分

3. 適応機種
   日立7000ｼﾘｰｽﾞ、日本電子ﾊﾞｲｵﾏｼﾞｪｽﾃｨ、ｷﾔﾉﾝTBA-FRｼﾘｰｽﾞ、ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰAUｼﾘｰｽﾞ等、各種分析装置へのｱﾌﾟ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】

基準範囲[3)] (JSCC/JCCLS自動化法)
血清：37～125 U/L

参考正常値 (JSCC/JCCLS自動化法)
尿：17～670 U/L (随時尿)[4)]
：25～378 U/g･Cr (ｸﾚｱﾁﾆﾝ補正)[4)]

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)

1. 感　度：標準となる血清を検体として測定した場合の1000 U/Lあたりの吸光度変化量(⊿E/min)は0.131～0.158の範囲です。
2. 正確性：活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の90～110 %の値が得られます。
3. 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5 %以下です。
4. 測定可能範囲：3～3000 U/L

5. 相関性試験成績
（X=他製品　Y=本製品）
血清　N=83
Y=0.48X-2.68
r=0.996

血漿　N=82
Y=0.48X-2.77
r=0.998

尿　N=89
Y=0.48X-3.52
r=0.997

6. 較正用基準物質(標準物質)：JCCLS CRM-001

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
(1) 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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
2. 使用上の注意
(1) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
(2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(3) 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。
(4) 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
(5) 唾液や皮膚表面には AMY が大量に含まれていますので、試薬の取り扱いには注意して下さい。
(6) 試薬中のﾁｵｼｱﾝ酸ｶﾘｳﾑは、国連の分類の定義上危険有害物には該当しませんが、皮膚等に付かないよう注意して下さい。また、皮膚等に付着した場合は、大量の水で十分に洗い流して下さい。試薬が誤って目や口に入った場合には、水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当てを受けて下さい。
3. 廃棄上の注意
(1) 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、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ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。
(2) 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。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法： 2～8 ℃で保存。
2. 有効期間： 1 箇年
（使用期限は、外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY

商品ｺｰﾄﾞ	商品名 (ﾀｲﾌﾟ)	容量
75465	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY (EPS-LB) 試薬 1	200 mL×6
75466	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY (EPS-LB) 試薬 2	150 mL×4
75467	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY (EPS-MS) 試薬 1	200 mL×1
75468	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AMY (EPS-MS) 試薬 2	150 mL×1

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
77939	ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS	1 mL×3
78201	ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24	1 mL×3

【主要文献】

1) Scientific division,working group on enzymes, IFCC methods for measurement of catalystic concentration of enzyme Part9. IFCC method for α-amylase：Clin Chim Acta, 281：S5-S39,1999
2) K.J.Pierre et al. : α-Amylase(in Methods of Enzymatic Analysis, 3rded, eds H.U.Bergmeyer), p.146-177,Verlag Chemie,Weinheum,1983.
3) 加藤隆則, 他：JCCLS 自動化法での基準範囲算出と標準化対応法のﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨの確認-その 1：T-AMY-, 日本臨床検査自動化学会会誌,28：353,2003
4) 自社ﾃﾞｰﾀ

【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