T7055-6

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 29 年 11 月改訂
※平成 24 年 8 月改訂

体外診断用医薬品
認証番号：21600AMZ00016000

アミラーゼアイソザイムキット

シカリキッド-N　p-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-N p-AMY　試薬 1

抗ﾋﾄ S ｱﾐﾗｰｾﾞ抗体*

＊ ﾏｳｽﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY　試薬 2

α-2-ｸﾛﾛ-4-ﾆﾄﾛﾌｪﾆﾙ-ｶﾞﾗｸﾄﾋﾟﾗﾉｼﾙﾏﾙﾄｻｲﾄﾞ(Gal-G2-CNP)

「使用目的」

血清又は尿中のｱﾐﾗｰｾﾞ・ｱｲｿｻﾞｲﾑ活性測定

「測定原理」

1. 測定原理

α-ｱﾐﾗｰｾﾞ(P 型ｱﾐﾗｰｾﾞ+S 型ｱﾐﾗｰｾﾞ) $\xrightarrow{\text{抗ﾋﾄ S ｱﾐﾗｰｾﾞ抗体}}$ P 型ｱﾐﾗｰｾﾞ+失活 S 型ｱﾐﾗｰｾﾞ

Gal-G2-CNP $\xrightarrow{\text{P 型ｱﾐﾗｰｾﾞ}}$ CNP +ｶﾞﾗｸﾄﾋﾟﾗﾉｼﾙﾏﾙﾄｰｽ

ｱﾐﾗｰｾﾞは Gal-G2-CNP を分解し、直接 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-ｱﾐﾗｰｾﾞ活性を求めます。[1)2)3)]

2. 特徴
   (1) ﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体を使用した免疫阻害法で、P-AMY を特異的に測定します。
   (2) 長時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. 測定試料の性質、採取法
   (1) 血清、尿中のｱﾐﾗｰｾﾞは 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いた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 7170S 自動分析装置の場合）
主波長 405 nm 、副波長 546 nm

検体	3.3 μL	試薬 2	
試薬 1	150 μL	50 μL	
			測光
0 分		5 分	6 分　8 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、東芝 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、弊社までお問合わせ下さい。

「測定結果の判定法」

参考正常値(37℃、Gal-G2-CNP 基質法)
血清：18～57 U/L
尿：50～581 U/L

参考正常値(37℃、暫定 IFCC 標準化対応法)
血清：21～64 U/L

（自社ﾃﾞｰﾀ）

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

T7055612

「性能」

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度：ｱ)精製水を試料として操作した場合の 1 分間当たりの吸光度変化は 0.010/分以下です。
   ｲ)濃度 100 U/L の管理血清を試料にした場合の 1 分間当たりの吸光度変化量は、試薬ﾌﾞﾗﾝｸを差し引くとき、0.017/分～0.027/分の範囲です。
2. 正確性：既知活性値の管理血清を測定する時、既知活性値の 90～110%の値が得られます。
3. 再現性：同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下の値が得られます。
4. 測定可能範囲：0.8～1000 U/L
5. 相関性試験成績
   (X=他製品 Y=本製品)
   血清　N=50
   Y=0.9679X+1.6444
   r=0.9998

   尿　N=50
   Y=0.9627X+5.1505
   r=0.9998

「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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (3) ｷｯﾄ中の容器、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ｱﾐﾗｰｾﾞ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。
3. 廃棄上の注意
   (1) 廃棄する場合は大量の水とともに流して下さい。
   (2) 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。
   (3) 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 ℃で保存する。
2. 有効期間：1 年
   （使用期限は外装に記載してあります。）

「包装」※

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY

商品ｺｰﾄﾞ	商　品　名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
77891	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY (7170) 試薬 1	60 mL×2
77892	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY (7170) 試薬 2	20 mL×2
77893	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY (SPS) 試薬 1	20 mL×3
77894	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY (SPS) 試薬 2	10 mL×3

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) 馬島、朝野、川村：2-ｸﾛﾛ-4-ﾆﾄﾛﾌｪﾆﾙ 4-O-α-D-ｶﾞﾗｸﾄﾋﾟﾗﾉｼﾙﾏﾙﾄｻｲﾄﾞ(Gal-G2-CNP)を用いたｱﾐﾗｰｾﾞ測定法, 臨床化学, 26 Supp.3:63,1997.
2) Morishita Y, Iinuma Y, Nakashima N, Majima K, Mizuguchi K , Kawamura Y :Total and Pancreatic Amylase Measured with 2-Chloro-4-nitroPhenyl-4-O-β-D-galactoPyranosylmaltoside,Clin Chem, 46: 928-933,2000.
3) 高笠信之:2-Chloro-4-nitrophenyl-4-galactopyranosylmaltoside(Gal-G2-CNP)を基質とした新しいｱﾐﾗｰｾﾞおよび膵型ｱﾐﾗｰｾﾞ測定法-ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N AMY およびｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N p-AMY の基本性能評価,THE CHEMICAL TIMES,201：9-11,2006

「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

「製造販売元」※

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

T7055922