

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 24 年 8 月改訂
※平成 23 年 2 月改訂

体外診断用医薬品

認証番号：221AAMX00022000

アミラーゼアイソザイムキット

シカリキッド 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）」

シカリキッド p-AMY 試薬 1

抗ヒ唾液腺型アミラーゼ 阻害抗体*

(抗ヒ S アミラーゼ 阻害抗体) 50 mg/L

* マウスモノクローナル抗体

シカリキッド p-AMY 試薬 2

2-クロロ-4-ニトロフェニル- α -D-マルトリオシド*

(G3-CNP) 9.0 mmol/L

「使用目的」

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ・アイソザイム活性の測定

「測定原理」

1. 測定原理

抗ヒ S アミラーゼ 阻害抗体

α -アミラーゼ (P 型アミラーゼ + S 型アミラーゼ) $\longrightarrow$

P 型アミラーゼ + 失活 S 型アミラーゼ

G3-CNP $\xrightarrow{\text{P 型アミラーゼ}}$ CNP + マルトリオシド

抗ヒ S アミラーゼ 阻害抗体で阻害されない残存 P 型アミラーゼは 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 P 型アミラーゼ 活性を求めます。¹⁾

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 型アミラーゼ 活性を特異的に測定します。
- (2) 長時間にわたりデータが安定しています。
- (3) 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) 血清、血漿のアミラーゼは 2~8℃ 保存で 1 週間安定です。
- (2) 尿中のアミラーゼは血清、血漿中のアミラーゼに比べて不安定なので、採尿後は 4℃ で 3 日間、それ以上は -20℃ 以下で保存して下さい。²⁾
- (3) 抗凝固剤として EDTA、フッ化ナトリウムを使用した血漿はアミラーゼ 測定には適しません。^{3) 4)}
- (4) 尿酸塩が析出している尿検体ではアミラーゼが沈殿物と共沈するため、遠心清で測定すると低値となることがあります。このような場合は加温溶解するか精製水で 4 倍希釈してから測定して下さい。⁵⁾

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。開封後、2~8℃ で 30 日間安定です。

試薬溶液-2: 試薬 2 をそのまま使用します。開封後、2~8℃ で 30 日間安定です。

標準液: 別売の検量用 ERM(トレスキアリブ PLUS、キャリブセラ 24) を使用して下さい。
注) 開栓安定性は自社データによる。

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)

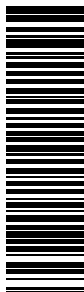
(日立 7170S 自動分析装置の場合)

主波長 405 nm、副波長 480 nm

検体	3 μ L	試薬 2	
試薬 1	150 μ L	50 μ L	
		測光	
0 分		5 分	6 分 10 分

3. 適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子パナソニック、東芝 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。



AT72833 1/2<04>

「測定結果の判定法」

参考正常値

血清：16～52 U/L (37℃、暫定 JCCLS 自動化法)⁶⁾

尿：12～425 U/L (随時尿)⁴⁾

17～243 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)

- 感 度：
 - 精製水又は生理食塩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量は、-0.001～0.001/分の範囲です。
 - 標準液を試料として操作した場合、濃度 200 U/L 当たりの1分間の吸光度変化量は、a) の試薬ブランクを差し引くとき 0.021～0.120/分の範囲です。
- 正確性： 既知活性値の管理検体を測定するとき、既知活性値の 93～107 %の値が得られます。
- 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3%以下の値が得られます。
- 測定可能範囲：2～2800 U/L
- 相関性試験成績
(X=他製品 Y=本製品)
 血清 N=50
 $Y=0.955X+0.64$
 $r=0.997$
 血漿 N=50
 $Y=0.946X+1.79$
 $r=0.999$
 尿 N=249
 $Y=1.036X-0.87$
 $r=0.999$
- 校正用標準物質：JCCLS(JC・ERM)

「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、また口によるヒップアップを行わないで下さい。
- 使用上の注意
 - 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。
 - 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - 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。
 - 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。
 - 唾液や皮膚表面にはアミラーゼ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。
 - 試薬中のナトリウム酸化物は、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

- 廃棄する場合は大量の水とともに流して下さい。
- 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。

「貯蔵方法・有効期間」

- 貯蔵方法：2～8℃で保存する。
- 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. シリキット[®] p-AMY

商品コード	商 品 名 (タイプ)	容量
77243	シリキット [®] p-AMY (SPS) 試薬 1	20 mL×3
77244	シリキット [®] p-AMY (SPS) 試薬 2	10 mL×3

2. 別売品

商品コード	商 品 名	容量
77939	トレスキリプ [®] PLUS	1 mL×3
78201	キリプ [®] セラ 24	1 mL×3

「主要文献」

- Scientific division, working group on enzymes, IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzyme Part9. IFCC method for α-amylase: Clin Chim Acta, 281: S5-S39, 1999
- 杉田収: (1)アミラーゼ. 検査と技術増刊号 尿検査法 vol.20, no.6, 130-131, 1992.
- K.J.Pierre et al.: α-Amylase (in Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed, eds H.U.Bergmeyer), p.146-177, Verlag Chemie, Weinheim, 1983.
- 自社データ
- 松田ふき子: 尿酸塩が析出した尿の上清で、尿酸やアミラーゼを測定してはならない: これだけはやってはいけない臨床検査禁忌・注意マニュアル; 1448, 2001
- 加藤隆則, 斉藤友幸, 白井秀明, 飯塚儀明, 桑克彦: 膵関連酵素の基準範囲の算出 臨床病理 51: 131, 2003.

「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