

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 221AAAMX00077000

※※ 2021 年 9 月改訂 (第 4 版)

※ 2021 年 4 月改訂 (第 3 版)

ロイシンアミノペプチダーゼキット

シカフィット LAP

【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。
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）】 ※

シカフィット LAP 試薬 1

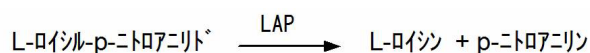
シカフィット LAP 試薬 2

L-ロイシル-p-ニトロアニリド 塩酸塩

【使用目的】

血清又は血漿中のロイシンアミノペプチダーゼ（LAP）活性の測定

【測定原理】

測定原理 ¹⁾

検体中の LAP は L-ロイシル-p-ニトロアニリドから p-ニトロアニリンを生成します。その増加速度を分光学的に測定することにより、検体中の LAP 活性が求められます。

特徴

1. 試薬調製の不要な無調製タイプです。
2. L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質を使用した測定法です。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には、新鮮な血清及び血漿を使用して下さい。血漿で測定する場合、EDTA は LAP 活性を阻害しますので、EDTA 血漿は使用しないで下さい。
2. 検体中の LAP 活性は 4℃ で 1 週間、凍結では 3 週間以上安定です。 ²⁾

妨害物質・妨害薬剤

1. 抱合型ビリルビン 20 mg/100 mL、遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 2300 ホルマジン濁度まで影響ありません。強度の溶血では、負の影響を受けます。

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）】 ※

試薬の調製方法

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：別売のキャリブセラ 24 を使用して下さい。

測定（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 480 nm

検体	4 μL	試薬 2	50 μL	
試薬 1	150 μL			
	0 分	5 分	6 分	測光 10 分

適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオマジェスティ、キャノン 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 ³⁾

30~70 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

性能

（試験法は弊社試験法による）

1. 感度
 - ア) 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、-0.01~0.01/分の範囲です。
 - イ) 標準となる血清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、ア) の試薬ブランクを差し引くとき 0.01~0.08/分の範囲です。
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 93~107 % 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

3~1300 U/L
5. 相関性試験成績

(X=他製品 Y=本製品 N=50)
Y=1.02X-1.21
r=0.995

【使用上又は取扱い上の注意】

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、また口によるピペティングを行わないで下さい。
2. 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。

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プ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。

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。
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。
3. 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℃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。）

【包装単位】 ※、※※

1. シカフィット LAP

商品コード	商品名 (タイプ)	容量
77151	シカフィット LAP (SPS) 試薬 1	20 mL×3
77152	シカフィット LAP (SPS) 試薬 2	10 mL×3
78404	シカフィット LAP (SPS-A) 試薬 2	9 mL×3
77734	シカフィット LAP (EPS) 試薬 1	70 mL×4
77735	シカフィット LAP (EPS) 試薬 2	70 mL×2
78531	シカフィット LAP (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
78201	キャリブセラ 24	1 mL×3

【主要文献】

主要文献

1. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft fuer Klinische Chemie : J.Clin.Chem.Clin.Biochem., Vol. 10, 182 (1972)
2. 佐々木匡秀ら、人体成分のサンプリング p.221-225、講談社サイエンティフィク (1978)
3. 金井 正光、臨床検査法提要 第 32 版、p.622-624、金原出版 (2005)

【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