

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 221AAAMX00077000

※※平成 24 年 8 月改訂 (第 3 版)

※平成 23 年 1 月改訂 (第 2 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. 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。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

シカフィット LAP 試薬 1

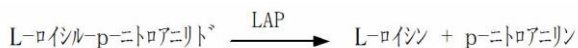
シカフィット LAP 試薬 2

L-ロイシル-p-ニトロアニリド 塩酸塩…………… 16 mmol/L

【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-ニトロアニリドを基質とした測定法です。

【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。2~8℃保存で、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。2~8℃保存で、30 日間安定です。
- 標準液: 別売のキャリブセラ 24 を使用して下さい。また、実測 K-ファクターを測定する場合には、反応指示物質として別売の検量係数用溶液 PNA を使用して下さい。詳細については、弊社までお問い合わせ下さい。
- 注) 開栓安定性は自社データによる。

測定（操作）法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT008 自動分析装置の場合)				
主波長 405 nm、副波長 480 nm				
検体	2.8 μL	試薬 2		
試薬 1	105 μL	35 μL		
			測光	
0 分		5 分	8 分	10 分

適応機種

日立 LABOSPECT 008、日立 LABOSPECT 003

【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、-0.01~0.01Abs./分の範囲にあります。
- イ) 標準となる血清を試料として測定した場合、200 U/L あたりの吸光度変化量からア)の吸光度変化量を減じた値は、0.01~0.08Abs./分の範囲にあります。

2. 正確性

既知活性値の管理血清を測定するとき既知活性値の 93~107%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 5.0%以下の値が得られます。

4. 測定可能範囲 (例示)

3~1300 U/L (日立 7170S 自動分析装置の場合)

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、また口によるピペッ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. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すこと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. 本品は保存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

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
77995	シカフィット LAP (008)	25 mL×3 11 mL×3

2. 別売品

商品コード	商品名	容量
77153	検量係数用溶液 PNA	5 mL×4 濃度
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

