

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 225ADAMX00060000

※2021 年 2 月改訂 (第 2 版)

2013 年 9 月制定 (第 1 版)

N-アセチル-ベータ-D-グルコサミニダーゼキット

シカフィット NAG

【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）】

構成試薬

シカフィット NAG 試薬 1

シカフィット NAG 試薬 2

3-メキシ-2-ヒ°リジン-N-アセチル-1-チオ

-β-D-グルコサミニト° (3MP-NAG)..... 81.2 mmol/L

【使用目的】

尿中 N - アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) の測定

【測定原理】

測定原理



検体中の NAG は試薬中の 3MP-NAG に作用し、3-MPT と N - アセチル - β - D - グルコサミンに加水分解します。生成した 3-MPT の増加速度を分光学的に測定することにより、検体中の NAG 活性を求めることができます。

特徴

1. 長期間にわたりデータが安定しています。
2. 試薬調製の不要な無調製タイプです。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体中の NAG 活性値は室温保存で 3 日、4℃で 1 週間、-20℃で約 1 ヶ月間安定です。pH 8 以上の検体では NAG は失活します¹⁾。
2. 尿防腐剤には、ユリメジャー・タブレット、ユリペレットをご使用下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビンを含む検体では、負誤差を受けます。
2. 尿中のクエン酸 195 mg/100mL、酒石酸 195 mg/100mL、シュウ酸 50 mg/100mL、アスコルビン酸 500 mg/100mL、尿素 2000 mg/100mL、クレアチニン 795

mg/100mL、グルコース 5000 mg/100mL、還元型グルタチオン 50 mg/100mL まで影響を認めません。

その他

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。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 NAG 標準液 (F) を使用して下さい。
注) 開栓安定性は自社データによる。

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 340 nm、副波長 700 nm

検体	15 μL	試薬 2		
試薬 1	150 μL	50 μL		
			測光	
0 分		5 分	6 分	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、キヤノン 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、弊社までお問合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値²⁾

尿

0.98 ~ 6.91 U/g・Cre

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) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.016 Abs/min 以下にあります。

イ) 標準液を試料として操作した場合、40 U/L 当たりの吸光度変化量は、ア) の試薬ブランクを差し引くとき 0.013 ~ 0.035 Abs./min の範囲にあります。

2. 正確性

既知活性値の検体を測定するとき、20 U/L 以下の検体では既知活性値の ± 1 U/L、20 U/L を超える検体では、既知活性値の 95 ~ 105% の値が得られます。

3. 再現性

同一検体（10 U/L を超える検体）を 10 回同時に測定するとき、CV 値は 5% 以下です。

4. 測定可能範囲

0.4 ~ 500 U/L

相関性試験成績

(X=他製品 Y=本製品 N=73)

$Y=1.006X + 0.348$

$r=0.999$

2. 別売品（標準液）

商品コード	商品名	容量
78311	NAG 標準液 (F)	1 mL × 3

【主要文献】

主要文献

- 1) 金井 正光 臨床検査法提要 33, 129, 2010
- 2) 齋藤 良一, 他: 日本人男性の尿中化学成分の基準範囲, 臨床病理, 49 : 7, 707-710, 2001

【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できません。
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。

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 NAG

商品コード	商品名（タイプ）	容量
78209	シカフィット NAG (SPS) 試薬 1	20 mL × 3
78210	シカフィット NAG (SPS) 試薬 2	10 mL × 3

【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