この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※ 2025 年 12 月改訂　（第 13 版）

製造販売認証番号　225ADAMX00162000

※ 2022 年 4 月改訂　（第 12 版）

アミラーゼキット

シカフィット　AMY-G7

【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）】

構成試薬

シカフィット　AMY-G7 試薬 1

α-ｸﾞﾙｺｼﾀﾞｰｾﾞ

シカフィット　AMY-G7 試薬 2

4,6-ｴﾁﾘﾃﾞﾝ-4-ﾆﾄﾛﾌｪﾆﾙﾏﾙﾄﾍﾌﾟﾀｵｼﾄﾞ

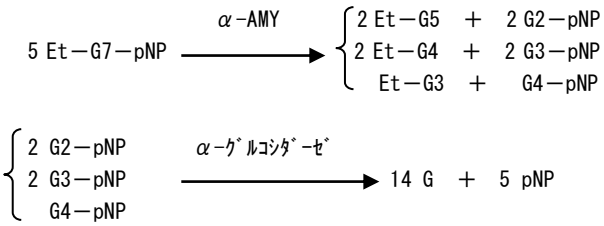
(Et-G7-pNP)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ(AMY)の測定

【測定原理】※※

測定原理



検体中の AMY は非還元末端をエチリデンで修飾した Et-G7-pNP に作用し、G2-pNP、G3-pNP 及び G4-pNP に加水分解します。この反応系に α-グルコシダーゼが作用し G2-pNP、G3-pNP、G4-pNP から pNP が遊離するので、pNP の増加速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中の α-AMY 活性を求めます。

特徴

1. 弊社検量用 ERM（トレースキャリブ PLUS）で検量することにより、JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレースキャリブ PLUS は JCCLS CRM-001 を基準とし、値付けを行っております。
2. 長期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】

測定試料の性質、採取法

1. 血清、血漿中の AMY は 2 ～ 8 ℃保存で 1 週間安定です。
2. 尿中の AMY は血清､血漿中の AMY 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。[3)]
3. 尿酸塩が析出している尿検体では AMY が沈殿物と共沈するため、遠心上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。[4)]
4. 抗凝固剤として EDTA、フッ化ナトリウムを使用した血漿は AMY 測定には適していません。[5)]

妨害物質・妨害薬剤

1. 軽度の乳び（混濁）、黄疸、溶血検体では測定値に影響を与えません。
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致しかねますので注意して下さい。
3. 高濃度のビリルビン存在下では負誤差となることがあります。
4. 尿防腐剤として、ユリメジャー・タブレットが使用できます。

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：別売品の検量用 ERM（トレースキャリブ PLUS）を使用して下さい。

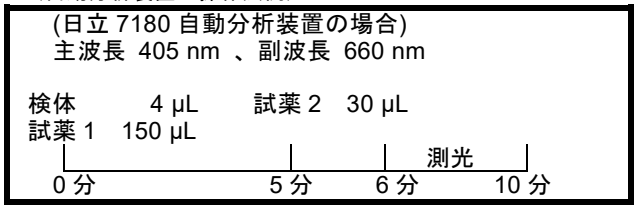
測定（操作）法

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 660 nm

検体　4 μL　試薬２　30 μL
試薬１　150 μL



適応機種

各種自動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】

基準範囲[1)]　（JSCC/JCCLS 自動化法）
血清：37 ～ 125 U/L

参考正常値　（JSCC/JCCLS 自動化法）
尿：50 ～ 500 U/L（随時尿）[2)]

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）生理食塩水又は精製水を検体として操作した場合の吸光度変化量は、-0.0005 ～ 0.0005 Abs./min の範囲です。
   イ）標準液を検体として操作した場合、100 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 ～ 0.031 Abs./min 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 95 ～ 105 %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 ～ 2000 U/L

相関性試験成績

他製品との相関性
（X=他製品　Y=本品）

血清	Y=1.013X－0.297	r=0.999	N=100
血漿	Y=1.037X－0.167	r=0.999	N=50
尿	Y=1.011X＋0.320	r=1.000	N=50

較正用基準物質

JCCLS CRM-001

【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。

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. 各々の自動分析装置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 AMY 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。

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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ～ 8 ℃で保存する。

有効期間

24 ヶ月（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 AMY-G7

商品コード	商品名（タイプ）	容量
78037	シカフィット AMY-G7 (7170) 試薬 1	60 mL×4
78038	シカフィット AMY-G7 (7170) 試薬 2	20 mL×4
78351	シカフィット AMY-G7 (7170-A) 試薬 2	16 mL×4
78040	シカフィット AMY-G7 (EPS) 試薬 1	70 mL×4
78041	シカフィット AMY-G7 (EPS) 試薬 2	70 mL×2
78042	シカフィット AMY-G7 (EPS200) 試薬 1	200 mL×3
78043	シカフィット AMY-G7 (EPS150) 試薬 2	150 mL×2
78044	シカフィット AMY-G7 (MR) 試薬 1	90 mL×3
78045	シカフィット AMY-G7 (MR) 試薬 2	28 mL×3
78048	シカフィット AMY-G7 (SPS) 試薬 1	20 mL×3
78049	シカフィット AMY-G7 (SPS) 試薬 2	10 mL×3
78402	シカフィット AMY-G7 (SPS-A) 試薬 2	6 mL×3
78520	シカフィット AMY-G7 (70/20)	試薬 1　60 mL×2 試薬 2　16 mL×2
78521	シカフィット AMY-G7 (40/20)	試薬 1　35 mL×2 試薬 2　10 mL×2
78522	シカフィット AMY-G7 (20/20)	試薬 1　20 mL×2 試薬 2　6 mL×2

2. 別売品（標準液）

商品コード	商品名	容量
77939	トレースキャリブ PLUS	1 mL×3

【主要文献】

主要文献

1. 加藤隆則，他：JCCLS 自動化法での基準範囲算出と標準化対応法のトレーサビリティの確認－その 1：T-AMY－，日本臨床検査自動化学会会誌，28：353，2003
2. 金井正光，他：臨床検査法提要改訂 33 版，524，2010
3. 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.
4. 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
5. K.J.Pierre et al,: α-Amylase(in Methods of Enzymatic Analysis, 3rded, eds H.U.Bergmeyer), p.146-177, Verlag Chemie, Weinheum, 1983.

【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