

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

ランピア リキッド S ALP-IF

(自動分析用)

*【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本品の試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文又は取扱い説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 基質液1には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

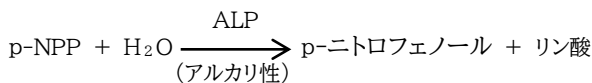
1. 基質液1
p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム(p-NPP)
2. 緩衝液2

【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼ(ALP)の測定

【測定原理】

本品は血清又は血漿中のALP(Alkaline phosphatase, EC 3.1.3.1)活性を酵素反応速度法により測定する方法で、国際臨床化学連合(IFCC)基準測定操作法に基づき自動分析装置用に開発した試薬です。¹⁾²⁾



検体中のALPはアルカリ性下でp-NPPを基質としてp-ニトロフェノールとリン酸を生成させます。このp-ニトロフェノールは405nm付近に吸収極大をもちますので、この吸光度の増加速度を測定してALP活性値を求めます。

尚、本品はIFCC法と比例互換性を有しており、当社指定のキャリブレーターを用いて37℃で検量・校正することによりIFCC標準化に対応します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には血清又は血漿を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
 - (3) EDTA(抗凝固剤)は負の誤差を与えますので使用できません。

- (4) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、精製水又は生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) アスコルビン酸(20mg/dL)、ビリルビン(20mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)の測定値への影響はほとんどありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- (1) 基質液1
そのまま使用して下さい。
- (2) 緩衝液2
そのまま使用して下さい。

2. 測定法

- (1) 検体に基質液1を加え、更に緩衝液2を加えた後、主波長370~500nmで吸光度を測定します。
- (2) 上記同様に当社指定のキャリブレーター(Aalto EC α:コードNo. 48231)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より活性値を算出します。

パラメータ(日立7180の場合)

分析方式:レートA

反応時間:10分

測定波長(副/主):505/405nm

検体量:4.0μL

第1試薬量:150μL

第3試薬量:50μL

- (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適用可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
- (5) キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲³⁾

38~113 U/L

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法の測定法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験

精製水(又は生理食塩水)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.0015/min以下です。

既知活性の標準血清を試料として操作した場合、100 U/Lに対する吸光度変化は、0.02~0.11/minの範囲内です。

2. 正確性試験
既知活性の管理用検体を測定する時、既知活性の±10%以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定する時、測定値のC.V.値は、5%以下です。
4. 測定範囲
2~1000 U /L(日立7180の場合)です。

<相関性試験成績>

市販品との相関性は良好です。

(血清) $n = 141$
 $r = 1.000$
 $y = 1.003x - 0.4$ (y = 本法)

(血漿) $n = 133$
 $r = 1.000$
 $y = 1.000x - 0.0$ (y = 本法)

<校正用の基準物質>

JCCLS CRM-001(JCCLS, ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
 - (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
 - (2) 基質液1は微量のアジ化ナトリウムを含有しています。また、緩衝液2はアルカリ性ですので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
 - (3) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
 - (4) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
2. 使用上の注意
 - (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
 - (2) 容器の破損が認められたもの、又は容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
 - (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - (4) 基質液1は開封後、4週間以内に使用して下さい。緩衝液2は開封後、2週間以内に使用して下さい。保存環境により測定値が変動することがありますのでご注意ください。
 - (5) 基質液1と緩衝液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
 - (6) 同一製造番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足すことはしないで下さい。
 - (7) 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
 - (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。

- (2) 基質液1は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので、廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 緩衝液2はアルカリ性です。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】

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56555	ランピア リキッド S ALP-IF	7170タイプ 基質液1(49mL×2) 緩衝液2(20mL×2)

【主要文献】

- 1) Schumann. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C. Part 9: Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alkaline Phosphatase International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Scientific Division, Committee on Reference Systems of Enzymes (C-RSE) (1). Clin chem lab Med. 2011. 49, 9, p.1439-1446
- 2) 山館周恒: 血清アルカリホスファターゼ(ALP)活性測定 of JSCC 勧告法をIFCC標準測定法にトレーサブルな方法への変更に関する提案. 臨床化学. 2017, 46, 2, p.138-145
- 3) 日本臨床検査標準協議会. 「JCCLS共用基準範囲」. 2020-02.

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元

 極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本 社 住 所

東京都中央区日本橋小舟町7-8