

ランピア SIAL

(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、本キット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または取扱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. 溶解液1、溶解液2、及びシアル酸標準液(別売品)には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%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. 酵素試薬1
NADH^{a)}
a) NADH: ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型
2. 溶解液1
3. 酵素試薬2
NANA-アルドラーゼ^{b)}
b) NANA-アルドラーゼ: N-アセチルノイラミン酸アルドラーゼ
4. 溶解液2

【使用目的】

血清中のシアル酸(SIAL)の測定

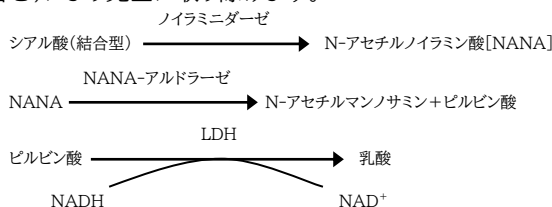
【測定原理】

グリコシド結合しているシアル酸はノイラミニダーゼによって加水分解され、遊離のN-アセチルノイラミン酸(NANA)になります。

この生成されたNANAは、NANA-アルドラーゼによってN-アセチルマンノサミンとピルビン酸に分解され、このピルビン酸はLDHによって乳酸に変換されます。

この反応に伴い補酵素であるNADHはNAD⁺となります。このときNADHの減少速度を波長340nmで測定することにより、血清中のシアル酸量を測定します。

なお、内因性のピルビン酸は酵素試液1(NADH・LDHを含む)により完全に取り除けます。



【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) 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、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) ビリルビン(10mg/dL)、アスコルビン酸(20mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(イントラファット2%添加)等の測定値への影響はありません。
(2) EDTA、クエン酸塩、及びシュウ酸塩などの抗凝固剤やNaFなどの解糖阻止剤は通常使用量では測定値に影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
(1) 酵素試薬1
酵素試薬1(20mL用)1瓶を溶解液1(20mL)1瓶で溶解します。
(2) 酵素試薬2
酵素試薬2(20mL用)1瓶を溶解液2(20mL)1瓶で溶解します。
調製した酵素試薬1、及び酵素試薬2は冷暗所(2~10℃)保存で2週間安定です。
2. 測定法
(1) 検体に酵素試薬1を加え、更に酵素試薬2を加え、吸光度を測定します。
(2) 上記同様に標準液(シアル酸標準液:別売品)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濃度を算出します。

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): 405/340nm

検体量: 7.5μL

第1試薬量: 150μL

第3試薬量: 150μL

- (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応可能です。詳細につきましては、弊社営業學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⁷⁾⁸⁾

45~70mg/dL

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方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

(1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度の変化量は1分間当たり、 $-0.010 \sim 0.010$ です。

(2) 76mg/dLの管理血清を試料として操作した場合の吸光度の変化量は1分間当たり、 $0.020 \sim 0.035$ の範囲内です。

2. 正確性試験

既知濃度の管理血清を測定する時、既知濃度の $\pm 6\%$ 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、そのCV値は、 5% 以下です。

4. 測定範囲

本キットによる測定範囲は、 $0 \sim 400\text{mg/dL}$ です。

<相関性試験成績>

チオバルビツール酸法と良好な相関性を示します。

$$n = 50$$

$$r = 0.976$$

$$y = 0.92x + 4.22 \quad (y = \text{本法})$$

【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) 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。
- (3) 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、また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) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) 酵素試薬1、酵素試薬2及び、溶解液1、溶解液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
- (5) 同一ロット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。
- (6) 本キットの容器、付属品は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°C 、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 溶解液1、溶解液2、及びシアル酸標準液(別売品)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) 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制に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 $2 \sim 10^\circ\text{C}$ で保存
2. 有効期間 1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
57290	ランピア SIAL	705-Rセット 酵素試薬1 (20mL用×3) 溶解液1 (20mL×3) 酵素試薬2 (20mL用×3) 溶解液2 (20mL×3)

<別売品>

シアル酸標準液(製品コード:48026)

【主要文献】

- 1) 茂手木 皓喜, 他: シアリン酸(Sialic acids)の臨床. 小児科臨床. 1962, 15, p.18-22
- 2) 森下 芳孝, 他: 血清シアル酸定量と臨床的意義. 臨床病理. 1974, 24, p.411-414
- 3) 谷内 孝次, 他: 酵素法によるシアル酸測定とその臨床応用. 臨床化学. 1979, 7, p.403-410
- 4) K. Sugahara et al.: Enzymatic Assay of Serum Sialic acid. CLIN CHIM ACTA. 1980, 108, p.493-498
- 5) 白井 敏明, 他: 蛋白分画情報としての血清シアル酸測定の価値. 医学のあゆみ. 1980, 113, p.89-91
- 6) 玄番 昭夫, 他: 血清シアル酸の簡易定量法とその臨床的意義. 交通医学. 1980, 34, p.53-59
- 7) 塩川 優一, 河合 忠編: シアル酸測定法と臨床的応用. 臨床病理. 1983, 54特集
- 8) 第4回日本炎症学会演題発表記録: 炎症とシアル酸. 炎症. 1983, 3, p.445-460, 613
- 9) H. U. Bergmeyer Ed.: Methods of Enzymatic Analysis. Third Edition. Verlag Chemie GmbH, D-6940 Weinheim. 1984, IV, p.80-90

【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