この電子添文をよく読んでからご使用下さい

＊＊2023 年 4 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 3 月改訂（第 2 版）

体外診断用医薬品 **認証番号 221AAAMX00151000**

アデノシンデアミナーゼキット

ランピア　リキッド　ADA

（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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 酵素試液1
   4-アミノアンチピリン（4-AA）

2. 基質試液2
   アデノシン
   N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンナトリウム（EHSPT）

【使用目的】

血清中のアデノシンデアミナーゼ（ADA）の測定

【測定原理】

血清中のアデノシンデアミナーゼ（ADA）はアデノシンを基質として、イノシンとアンモニアを生成する反応を触媒する酵素です。生成したイノシンはプリンヌクレオシドホスホリラーゼ（PNP）、キサンチンオキシダーゼ（XOD）の作用により過酸化水素（H_2O_2）を生成します。この過酸化水素はペルオキシダーゼ（POD）によって4-アミノアンチピリン（4-AA）とN-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンナトリウム（EHSPT）を酸化縮合し、キノン色素を形成します。

このキノン色素の生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりADA活性値を求めます。

なお、血清中のヒポキサンチン及びキサンチンはXOD、カタラーゼの作用により酵素試液中で無発色消去されます。

【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）検体を保存する場合には、濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して、冷蔵保存（2～10℃、1週間以内）あるいは冷凍保存（-20℃以下、1ヶ月以内）して下さい。
   （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、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）一般に使用されている血清分離剤による影響はありません。
   （2）アスコルビン酸は負の影響、溶血ヘモグロビンは正の影響を与えることがありますので、ご注意下さい。その他、ビリルビンなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

＊【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
   （1）酵素試液1
   そのまま使用して下さい。
   （2）基質試液2
   そのまま使用して下さい。
2. 測定法
   （1）検体に酵素試液1を加えて所定の温度で加温し、更に基質試液2を加えた後、試薬ブランクを対照として吸光度変化量を測定し、活性値を求めます。
   （2）上記同様に検量用標準液を検体として吸光度変化量を測定し、検量線を作成します。
   （3）（1）、（2）で得た吸光度変化量と検量線より活性値を算出します。
   パラメータ（日立7170の場合）
   分析方式：レートA 28-34
   反応時間：10分
   測定波長（副/主）：800/546nm
   検体量：5.0μL
   第1試薬量：180μL
   第3試薬量：90μL
   （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致します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲[4)]
8～16 U/L

【性能】

＜性能＞

弊社において本製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する場合の1分間あたりの吸光度変化量は0.000～0.030です。
   （2）25 U/Lの管理用検体を試料として操作する場合の1分間あたりの吸光度変化量は0.006～0.016の範囲内です。

2. 正確性試験
活性既知の管理用血清を測定するとき、既知活性の±10%以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットによる測定範囲は、2～200 U/L(日立7170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 = 52
r = 0.999
y = 0.947x+2.2　(y=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) 酵素試液1と基質試液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℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
(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　2～10℃
2. 有効期間　12ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56544	ランピア リキッドADA	酵素試液1(60mL×2)
56545	ランピア リキッドADA	基質試液2(30mL×2)

＜別売品＞
ADA標準血清(製品コード:56546)

【主要文献】

1) 浅野茂樹, 他:アデノシンデアミナーゼ活性測定のための新しい方法の開発. 臨床検査. 1993, 37, p.1283-1288
2) 今野稔, 大川記代:アデノシンデアミナーゼ活性新測定法とアイソザイム分別定量について. 生物試料分析. 1994, 17, p.232-239
3) 佐倉伸夫:アデノシンデアミナーゼ(ADA). 日本臨床. 1995. 53増刊, p.299-302
4) 金井正光, 奥村伸生:臨床検査法提要. 2005, 改訂32版, p.626-627

【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