この電子化された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

**2026年10月改訂　（第5版）

製造販売届出番号　14E1X80015000008

*2026年 4月改訂　（第4版）

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

シグナスオート　ＡＬＰ　IF

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　基質液

p-ニトロフェニルリン酸2ナトリウム　［略名：p-NPP］

Ｒ－Ⅱ　緩衝液

【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼの測定

【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（2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール緩衝液：AMP緩衝液）でp-ニトロフェニルリン酸を基質として、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405 nm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。

なお、本品は、IFCC 法と比例互換性を有しており、別売の販売元の酵素キャリブレータを用いて 37℃で検量・校正することによりIFCC標準化に対応します。

$$\text{p-ニトロフェニルリン酸} + H_2O \xrightarrow[\text{（アルカリ性）}]{\text{ALP}} \text{p-ニトロフェノール} + \text{リン酸}$$

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法[3) 4)]

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は、冷蔵（2～8℃）保存で5日間、凍結（-20℃以下）保存で12ヶ月以内に使用してください。
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。

妨害物質・妨害薬剤[注i)]

1. ヘモグロビン500 mg/dLまで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン20 mg/dLまで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸20 mg/dLまで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

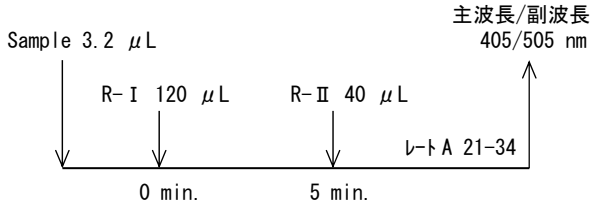
R-Ⅰ・・・・基質液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・緩衝液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立自動分析装置 3500の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（共用基準範囲）[5)]
   38～113 U/L
2. 判定上の注意
   1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
   2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

ALPは腎臓、小腸、骨芽細胞、胎盤、肝臓、乳腺等に比較的多く存在し、細胞膜に局在して膜を通してのリン酸の転送に関与すると考えられています。血中では骨疾患、肝・胆道疾患、妊娠、悪性腫瘍等で高値を示します。[4)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 精製水（又は生理食塩液）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。
      2) 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C.V.値は5%以下です。
2. 測定範囲[注ii)]
   2～1000 U/L

相関性試験成績[注iii)]

1. 血清検体
   x：他社 p-NPP法
   y：本品
   n=141
   y=1.003x-0.4
   r=1.000
2. 血漿検体
   x：他社 p-NPP法
   y：本品
   n=133
   y=1.000x-0.0
   r=1.000

較正用基準物質

JCCLS CRM-001（JCCLS,ReCCS）

注ⅰ,ⅱ, ⅲ）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、販売元担当者にお問い合わせください。

【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ください。検査にあ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ください。
2. 緩衝液はアルカリ性です。また、基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

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ください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、基質液は 4 週間、緩衝液は 2 週間使用できます。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃､20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合､80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 基質液には微量の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や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 緩衝液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
5. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

品名	識別記号		規格
統一商品コード			
シグナスオート　ＡＬＰ	IF (E)		
752160496	Ｒ－Ⅰ	基質液	49.5 mL×2
	Ｒ－Ⅱ	緩衝液	20.0 mL×2

【主要文献】

1. Schumann et al.: Clin. Chem. Lab. Med. 49(9) p.1439-1446 (2011)
2. 山舘周恒、他：臨床化学、46、p.138-145 (2017)
3. 手代森隆一、他：医学検査、61(1)、p.78-85 (2012)
4. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 34 版、金原出版、東京、p.557-561 (2015)
5. 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会：ALP,LD 測定法変更について－医療従事者向け－Ver.1.0 (2019)

【問い合わせ先】

株式会社日立ハイテク　学術担当
〒144-0041
東京都大田区羽田空港一丁目 1 番 4 号
羽田イノベーションシティ ゾーンK　4F
電話 080-8837-3664
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

** 販売元

株式会社 日立ハイテク

製造販売元

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(260812)