＊E386185 0＊

rev.A

使用の前にこの添付文書をよく読むこと。

2020年 4月作成（第1版）

体外診断用医薬品	
製造販売届出番号	14E1X80015000010

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

エクディア®ＸＬ‘栄研’ＡＬＰ－ＩＦＣＣ

【全般的な注意】

1．本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2．診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3．添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4．使用する自動分析装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1．試薬－1
　　p−NPP※1
2．試薬－2

※1 *p*−NPP：*p*−ニトロフェニルリン酸二ナトリウム

【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】

本製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ある。

検体中のＡＬＰは、アルカリ性下で *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る。この *p*−ニトロフェノールは 405nm 付近に吸収極大をもつので、この吸光度の増加速度を測定してＡＬＰ活性値を求める。

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

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

1）試料（検体）は血清又は血漿を用いる。
2）検体は通常の方法で採取し、新鮮なうちに測定すること。
3）検体を長期保存する場合は、−80℃以下で凍結保存する。（凍結融解の繰り返しは避ける。）
4）凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、検体を転倒混和してから測定すること。
5）フィブリンが析出しやすい透析血清検体においては、あらかじめ取り除いてから測定すること。
6）EDTA は負の誤差を与えるので、検体採取時の抗凝固剤としては使用できない。

2．妨害物質

ビリルビン（20mg/dL），ヘモグロビン（500mg/dL），アスコルビン酸（20mg/dL）について社内で検討した結果、測定値への影響はほとんど認められなかった。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

試薬－1：試薬－1 をそのまま使用する。
試薬－2：試薬－2 をそのまま使用する。

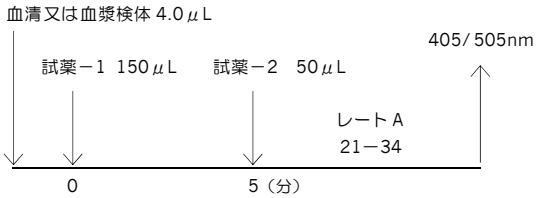
2．必要な器具・器材・試料等

販売元指定の酵素キャリブレーターを別途用意する。

3．測定（操作）法

自動分析装置を用いて測定を行う。
各種自動分析装置への適用については別途資料を販売元に請求する。

〔日立自動分析装置 7180 による測定例〕



＜測定にあたっての注意＞

1）検体の液面に気泡があると測定誤差の原因になるので、測定前に取り除くこと。
2）検体中にフィブリンが認められるとサンプルノズルが詰まる原因になるので、測定前に取り除くこと。
3）検量線は測定日毎に作成すること。また試薬のビンやロットが変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
4）他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。
5）検体濃度が測定範囲を超えた場合は、精製水又は生理食塩液で希釈して測定をやり直すこと。

【測定結果の判定法】

基準範囲：成人男女 38 ～ 113 U/L（37℃）[1)]

【性　能】

1．性 能

1）感 度

ア）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 以下である。
イ）既知活性の管理用血清を試料として操作した場合、100 U/L（37℃）に対する吸光度変化は 0.02～0.11/min の範囲内にある。

2）正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、得られた値は既知活性の±10%以内にある。

3）同時再現性

同一検体を 5 回同時に測定するとき、得られた測定値の変動係数（C.V.）は 5% 以下である。

2．測定範囲

2 ～ 1,000 U/L（37℃）

３．相関性試験成績

1）他法との相関（血清検体）

比較対照	例数	相関係数	回帰式
他社Ａ法	141	r＝1.000	y＝1.003x－0

（y：本法，x：他社Ａ法）

2）他法との相関（血漿検体）

比較対照	例数	相関係数	回帰式
他社Ｂ法	133	r＝1.000	y＝1.000x－0

（y：本法，x：他社Ｂ法）

４．較正用基準物質に関する情報

本製品は、検査医学標準物質機構：JCCLS CRM-001 を一次標準として性能を確認している。

【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）試料（検体）は、HIV，HBV，HCV 等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
2）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
3）口によるピペッティングはしないこと。
4）試薬−2の pH は約 12 である。目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
5）試薬が誤って目や口，皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

２．使用上の注意

1）試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
2）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
3）開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
4）試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
5）本製品中の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

３．廃棄上の注意

1）検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000ppm 以上，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 分間以上）による滅菌処理を行うこと。
2）検体が飛散した場合は、80％エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
3）試薬−2のpH は約 12 である。廃棄の際は水質汚濁防止法等の規制に留意すること。
4）試薬ボトルは高密度ポリエチレン（HPE）、キャップ,包装フィルム及び日立 LABOSPECT のチムニーはポリプロピレン（PP）、パッキンはポリエチレン（PE）を主な材質としている。
5）使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～8℃
有効期間 ： 1 年間

【包装単位】

製品名	包装単位	適用機種例
エクディア®ＸＬ‘栄研’ＡＬＰ−ＩＦＣＣ	試薬－1 49.5mL×2 試薬－2 20.0mL×2	日立 7180 ＡＵ680 ＢＭ6050
エクディア®ＸＬ‘栄研’ＡＬＰ−ＩＦＣＣ	試薬－1 20.0mL×2 試薬－2 8.9mL×2	ＴＢＡ120ＦＲ
エクディア®ＸＬ‘栄研’ＡＬＰ−ＩＦＣＣ	試薬－1 55.6mL×2 試薬－2 22.0mL×2	日立 LABOSPECT
エクディア®ＸＬ‘栄研’ＡＬＰ−ＩＦＣＣ	試薬－1 51mL×2 試薬－2 21mL×2	キヤノン Ｃシリーズ

【主要文献】

1）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】

栄研化学株式会社　お客様相談窓口
フリーダイヤル 0120−308−421

【製造販売業者の名称及び住所】

販売元 栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木143番地

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

(20200226)