



* E 3 4 6 1 0 1 1 *

この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

製造販売承認番号 21100AMZ00455000

**2021年2月改訂 (第6版)

*2017年4月改訂 (第5版)

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
リン/無機リンキット

アキュラスオート IP

【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. 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。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I 酵素試液

プリンヌクレオシドホスホリラーゼ [略名：PNP]
キサンチン脱水素酵素 [略名：XDH]

R-II 基質液

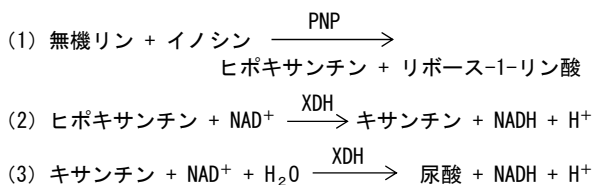
イノシン
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）
[略名：NAD]

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の無機リン（P及び HPO_4 ）の測定

【測定原理】

本品は酵素法¹⁾による血清、血漿又は尿中の無機リン²⁾を測定する試薬です。
検体中の無機リンはイノシンの存在下、プリンヌクレオシドホスホリラーゼ（PNP）の作用により、ヒポキサンチンを生成します。このヒポキサンチンと酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）はキサンチン脱水素酵素（XDH）の作用によりキサンチンと還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）を生成します。さらにキサンチンと酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）はキサンチン脱水素酵素（XDH）の作用により尿酸と還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）を生成します。NADHは340 nmに吸収極大をもちますので、この吸光度の増加を測定して無機リン値を求めます。



** 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
2. 赤血球中には酸溶解性の有機リン酸が多量に存在するため、溶血検体は測定値に正の誤差を与えます。³⁾採血後はできるだけ早く血球を分離してください。
3. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体は、冷蔵（2～10℃）で1ヶ月、長期の場合は凍結（-20℃以下）で保存してください。⁴⁾

妨害物質・妨害薬剤^{注1)}

1. ビリルビン 40 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. アスコルビン酸 200 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

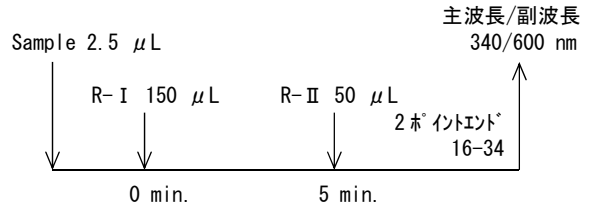
- R-I・・・酵素試液をそのまま使用します。
R-II・・・基質液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立 7170S 形自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社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
血清・血漿：2.7～4.6 mg/dL（共用基準範囲）⁵⁾
尿：400～800 mg/day²⁾
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注意ください。

【臨床的意義】

生体内のリンは 80%が $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ の形で骨と歯に、残りの 20%が高エネルギー源、酸-塩基平衡の担い手として筋、血清等に存在します。血中では副甲状腺機能低下症、腎不全、ビタミンD過剰症、巨人症等で高値を示し、腎機能低下、クル病、骨軟化症、副甲状腺機能亢進症等で低値を示します。⁶⁾

** 【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(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は 0.4 以下です。
2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、5 mg/dL に対する吸光度は 0.07～0.70 の範囲です。
(2) 正確性試験
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の ±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、吸光度の C.V. 値は 5%以下です。
2. 測定範囲^{注2)}
0.1～60 mg/dL

相関性試験成績^{注3)}

1. 血清検体
x：既存製品
y：本品
n=133
y=1.021x-0.08
r=0.993

2. 血漿検体
x : 既存製品
y : 本品
n=133
 $y=1.027x-0.09$
 $r=0.993$
3. 尿検体
x : 既存製品
y : 本品
n=50
 $y=1.083x-0.59$
 $r=0.999$

較正用基準物質

血清及び血漿検体 : SRM 200 (NIST)

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、弊社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ettingsを行わないでください。
2. 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. 測定に使用する機器類がリン酸塩に汚染されている場合、測定に影響を与える場合がありますので注意してください。
2. 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。
3. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 開封後、4 週間以内に使用してください。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。
5. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
6. 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. 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、水質汚濁防止法等の規定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		
アキュラスオート I P	(E)	
326078011 R-I 酵素試液		49.5 mL×2
R-II 基質液		20.0 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

- ・別売 : 「無機リン (IP) 標準液 (5.0 mg/dL)」
(10 mL×1、統一商品コード 326049356)

**【主要文献】

1. Machida, Y., et al. : Agric. Biol. Chem., 46, p. 807 (1982)
2. 金井正光、他 : 臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p. 587-589, p. 1926 (2020)
3. 佐々木匡秀、他 : 人体成分のサンプリング、血液、講談社、p. 139-143 (1972)
4. 山崎浩和、他 : 検査と技術、40 (8)、p. 755-759 (2012)
5. 日本臨床検査標準協議会 : 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 (2019)
6. 藤田拓男 : 日本臨床、47 (増刊・上巻)、p. 656 (1989)

*【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

(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】



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

(201120)