＊Ｅ３４３３０５７＊

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

製造販売認証番号　220ADAMX00048000

**2021 年 3 月改訂　（第 6 版）
*2017 年 3 月改訂　（第 5 版）

アミラーゼアイソザイムキット

アキュラスオート　Ｐ－ＡＭＹ－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. 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。
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　酵素抗体液

α-グルコシダーゼ
抗 S 型アミラーゼ阻害抗体（マウスモノクローナル抗体）
［略名：抗 S 型アミラーゼ阻害抗体］

Ｒ－Ⅱ　基質液

4,6-エチリデン-p-ニトロフェニル-α-マルトヘプタオシド
［略名：Et-pNP-G_7］

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ・アイソザイムの測定

【測定原理】

本品はアミラーゼアイソザイムの内、抗 S 型アミラーゼ阻害抗体により、膵アミラーゼ（P-AMY）を測定する免疫阻害法[1)2)3)]に基づいて開発された血清、血漿又は尿中のアミラーゼアイソザイムを測定する試薬です。
検体中の唾液アミラーゼを抗 S 型アミラーゼ阻害抗体により阻害します。残存する P-AMY は、4,6-エチリデン-p-ニトロフェニル-α-マルトヘプタオシド（Et-pNP-G_7）を基質とするとき、エチリデン-マルトペンタオース（Et-G_5）と p-ニトロフェニル-α-マルトシド（pNP-G_2）、エチリデン-マルトテトラオース（Et-G_4）と p-ニトロフェニル-α-マルトトリオシド（pNP-G_3）及びエチリデン-マルトトリオース（Et-G_3）と p-ニトロフェニル-α-マルトテトラオシド（pNP-G_4）を生成します。生成した pNP-G_2、pNP-G_3 及び pNP-G_4 は、この反応系に共存する α-グルコシダーゼの作用により、p-ニトロフェノール（pNP）を生成します。
この pNP 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 P-AMY 活性値を求めます。

$$(1)\ 5\text{Et-pNP-}G_7 \xrightarrow{\text{P-AMY}} \begin{cases} 2\text{Et-}G_5 + 2\text{pNP-}G_2 \\ 2\text{Et-}G_4 + 2\text{pNP-}G_3 \\ \text{Et-}G_3 + \text{pNP-}G_4 \end{cases}$$

$$(2)\ \begin{cases} 2\text{pNP-}G_2 \\ 2\text{pNP-}G_3 \\ \text{pNP-}G_4 \end{cases} \xrightarrow{\alpha\text{-グルコシダーゼ}} 5\text{pNP} + 14\ \text{グルコース}$$

**【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. 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合は冷蔵（2～10℃）で、一週間以内に使用してください。[4)]

妨害物質・妨害薬剤[注 i)]

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
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 300 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

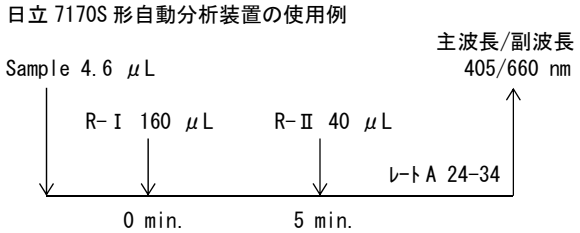
R-Ⅰ・・・・酵素抗体液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・基質液をそのまま使用します。

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[5)]
   血液　：13～ 53 U/L
   尿　男： 7～356 U/L
   　　女：13～319 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】

アミラーゼ（AMY）は膵臓、唾液腺等に分布する消化酵素の１つで、澱粉、アミロース等の多糖類の α-1,4-グルコシド結合を水解する作用を持っています。膵疾患の診断には、AMY の測定が用いられますが、AMY の値が膵臓の状態を的確に反映しているとは限りません。非膵疾患で AMY の値が上昇することが多く知られており、例えば、唾液アミラーゼ高値の AMY 血症や AMY 産生腫瘍などの場合があります。P-AMY は、唾液アミラーゼに比べ臓器特異性が高く、その測定は膵疾患のスクリーニング、早期診断、経過観察に有用です。[6)7)]

**【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 0.01/min 以下です。
      2) 既知活性の管理用血清を用いて操作した場合、100 U/L に対する吸光度変化は、0.008～0.042/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±15%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、吸光度変化の C.V. 値は 5%以下です。

2. 測定範囲[注ii)]
2～2000 U/L

相関性試験成績[注iii)]

1. 血清検体
(1) x：A社　既承認品
y：本品
n=63
y=1.002x-2.4
r=1.000
(2) x：既存製品
y：本品
n=63
y=0.910x-0.5
r=1.000
2. 血漿検体
(1) x：A社　既承認品
y：本品
n=69
y=1.018x-1.8
r=1.000
(2) x：既存製品
y：本品
n=69
y=0.901x+0.3
r=1.000
3. 尿検体
(1) x：A社　既承認品
y：本品
n=68
y=1.023x-0.1
r=0.999
(2) x：既存製品
y：本品
n=69
y=0.906x+1.3
r=1.000

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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 酵素抗体液及び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、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。
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. 酵素抗体液及び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. 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6ヶ月間

**【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　Ｐ－ＡＭＹ－ＩＦ	(E)	
326077823	Ｒ－Ⅰ　酵素抗体液	52.0 mL×2
	Ｒ－Ⅱ　基質液	16.9 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

**【主要文献】

1. M.Gerber et al.:Clin.Chem.,31(8),p.1331-1334(1985)
2. M.Gerber et al.:Clin.Chem.,33(7),p.1158-1162(1987)
3. Norbert W.Tietz et al.:Clin.Chem.,34(10),p.2096-2102(1988)
4. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p.755-759（2012）
5. Wolfgang Junge,et al.:Clin.Biochem.,34,p.607-615(2001)
6. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第35版、金原出版、東京、p.607-612（2020）
7. 早川哲夫、他：日本臨牀、57 巻（増刊：広範囲血液・尿化学検査、免疫学的検査）、p.359-361（1999）

*【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

(201225)