



この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

**2021年 3月改訂 (第5版)

*2019年 11月改訂 (第4版)

製造販売認証番号:220ADAMX00048000

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、体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 2.測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 3.添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 4.使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
- 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じゅうぶんに洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

＊【形状・構造等(キットの構成)】

アキュラスオート P-AMY-IF

R1: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]

R2: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-G₇]

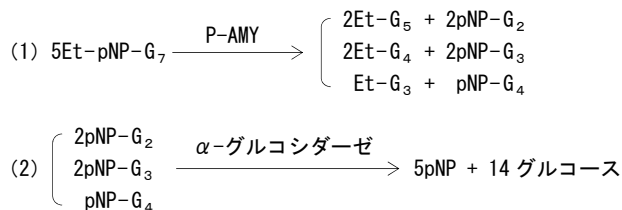
(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

【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-G₇)を基質とすると、エチリデン-マルトペンタオース(Et-G₅)と p-ニトロフェニル-α-マルトシド(pNP-G₂)、エチリデン-マルトテトラオース(Et-G₄)と p-ニトロフェニル-α-マルトトリオシド(pNP-G₃)及びエチリデン-マルトトリオース(Et-G₃)と p-ニトロフェニル-α-マルトテトラオシド(pNP-G₄)を生成します。生成したpNP-G₂、pNP-G₃及びpNP-G₄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。



**【操作上の注意】

1.測定試料の性質、採取法

- (1)測定試料には血清、血漿又は尿を使用します。
- (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⁾

2.妨害物質・妨害薬剤

以下の妨害物質に関するデータは日立 7170S 形自動分析装置による値です(そのほかの機種に関するデータが必要な場合は販売元までお問い合わせください)。

- (1)ヘモグロビン濃度 500 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
- (2)ビリルビン濃度 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
- (3)アスコルビン酸濃度 300 mg/dL まで測定値に影響ありません。

3.その他

本試薬はコバス 8000 に適応できます。

*【用法・用量(操作方法)】

1.試薬の調製方法

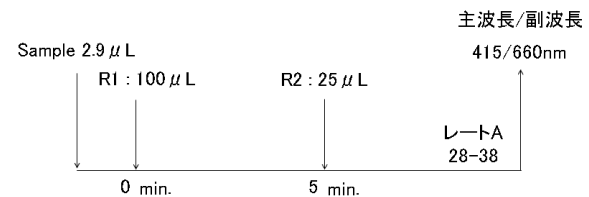
各構成試薬はそのまま使用します。

標準値の詳細につきましては販売元までお問い合わせください。

2.測定(操作)法

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、販売元までお問い合わせください。

(コバス 8000 の例)



3.精度管理

精度管理にはプレチコントロール CC1(別売)及びプレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。その他の製品のご使用につきましては販売元までお問い合わせください。

**【測定結果の判定法】

1.測定結果の判定及び参考基準範囲⁴⁾

(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)基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2.結果の判定にかかる注意

- (1)測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、精製水又は生理食塩液を用いて適宜希釈してください。
- (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】

アミラーゼ(AMY)は膵臓、唾液腺などに分布する消化酵素の1つで、澱粉、アミロースなどの多糖類の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】

1.性能

(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、0.008～0.042/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。

(4)測定範囲

2～2000 U/L

2.相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、血清検体の 63 例、血漿検体の 69 例、尿検体の 69 例において、良好な相関性が得られました。

(1)血清検体

相関係数:r=1.000
回帰式:y=0.910x-0.5
y:本品
x:既存製品

(2)血漿検体

相関係数:r=1.000
回帰式:y=0.901x+0.3
y:本品
x:既存製品

(3)尿検体

相関係数:r=1.000
回帰式:y=0.906x+1.3
y:本品
x:既存製品

**【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)検体は HIV、HBV、HCV など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、水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。
- (4)検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙はしないでください。

2.使用上の注意

- (1)試薬は 2～8℃で保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (2)ロットの異なる試薬を組み合わせで使用しないでください。
- (3)開封後の使用期間は、各装置の機器上有効日数を参照してください。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)すべての試薬は保存もしくは反応中に強い光を当てないでください。
- (5)試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
- (6)測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないでください。
- (7)容器を再利用したりほかの目的に転用しないでください。

3.廃棄上の注意

- (1)検体中には HIV、HBV、HCV など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 1,000 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など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、水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

4.その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1.貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2.有効期間

1 年 6 ヶ月間
使用期限は表示シート及び容器に表示してあります。

**【包装単位】

コバス システム-L アキュラスオート P-AMY-IF	300 テスト
R1:酵素抗体液	30.0 mL
R2:基質液	7.5 mL

**【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、ほか: 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、ほか: 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、ほか: 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】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【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

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

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

販売元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南1-2-70

(201215)