



Dimension[®] clinical chemistry system
血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

フレックスカートリッジ アルカリフォスファターゼ ALPI

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外での使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール、アジ化ナトリウム(< 0.1%)
第二試薬	7-8	液状	p-ニトロフェニルリン酸緩衝液

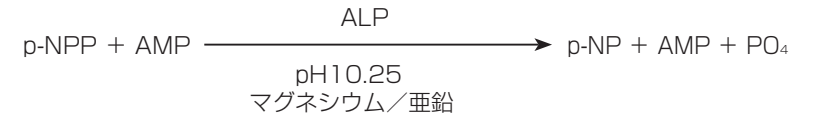
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼ (ALP) の測定

【 測定原理 】

アルカリフォスファターゼは、リン酸転移緩衝液である2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) の存在下で、p-ニトロフェニルリン酸 (p-NPP) からp-ニトロフェノール (p-NP) へのリン酸転移反応を触媒します。この反応はマグネシウム及び亜鉛イオンにより更に活性化されます。他の反応物は本法に影響を与えないため、p-NPの生成による405nmの吸光度変化はALP活性に正比例し、2波長(405及び510nm)でレート測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清又は血漿（ヘパリンリチウム）を使用ください。
 - 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清又は血漿を使用ください。血清又は血漿は、分離した赤血球と長時間接触することがないようにしてください¹。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
 - 血清は、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください³。
 - 検体は室温で8時間、2～8℃で7日間、凍結（-20℃以下）で6ヶ月間安定です⁴。繰り返しでの凍結融解は避けてください。凍結融解後の濁った検体は測定前に遠心分離してください。
 - 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 1500mg/dLを超えるトリグリセライドについては、測定結果が報告されず、本法への妨害は確認できませんでした。
 - 600mg/dLを超える乳び (Intralipid[®]) は、測定結果が報告されず、本法への妨害は確認できませんでした。
 - 本法への妨害物質の影響について CLSI/NCCLS EP7-A2 に従って評価しました⁵。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	ALP活性 (U/L)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	297	<10
		823	<10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	300	<10
		834	<10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	307	<10
		856	<10
乳び (Intralipid [®])	500mg/dL	308	<10
		878	<10
	600mg/dL	308	b
		878	b

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
b. 600mg/dLを超える乳び (Intralipid[®]) は、測定結果が報告されず、本法への妨害は確認できませんでした。
血清及び血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。ALP活性299U/L及び842U/Lにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アミカシン	8mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL

物質	濃度
アスコルビン酸	6mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
コレステロール	503mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	1mg/dL
ヘパリン	3.0U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリンG	5000mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.2mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.16mg/dL
総タンパク	12000mg/dL
アルブミン	6000mg/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
トリグリセライド	1500mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バンコマイシン	10mg/dL
パルブロン酸	50mg/dL

- その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - ALPI標準液 (品目コード：DC150)
 - 酵素希釈液 (品目コード：ED)その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 操作法
 - (1)本品と検体をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体^c (血清、血漿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)第一試薬 (90μL)、検体 (7μL) 及び第二試薬 (57μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃で7.2分間反応が行われます。
 - (4)反応液の吸光度が2波長 (405及び510nm) でレート測定されます。
 - (5)上記(1)～(4)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の標準曲線を用いて検体中のALP活性 (U/L) が求められます。
- 検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した十分な量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
- 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
較正物質：ALPI標準液を使用ください。
較正物質濃度：レベル1:0、レベル2:500、レベル3:1000 (U/mL)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数：3
濃度3重測定
較正頻度：90日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合：
 - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- 指定係数：C₀ 0.000 C₁ 1.000
- 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定時の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

活性	S.D.
150U/L	> 7U/L
500U/L	> 16U/L

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲：46 ～ 116U/L
基準範囲は健常成人 (n=132) を母集団としてノンパラメトリック法 (95パーセンタイル) より求めました。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結 果

：1000U/Lを超えた場合には検体を希釈ください。1000U/Lを超えた場合には、“Above Assay Range”と報告されます。
- 希釈方法

：酵素希釈液を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
検体は200U/L未満には希釈しないでください。
- 自動希釈法

：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿ともに3μL (希釈係数＝2.3) です。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 結果が10U/L未満の場合、“10U/L未満”として報告されます。
3. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

ALPの測定は、肝、骨、副甲状腺、腸の疾患の診断及び治療に有用です。本法は、国際臨床化学会 (IFCC) の基準測定法 (37℃) に準拠しています。本法は、Bowers 及び McComb[®] が発表し、Rej⁷ により見直された方法に基づいています。本法は、ヒト血清中のすべてのアルカリフォスファターゼアイソザイムに反応します。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度

アルカリフォスファターゼ活性約1100U/LとOU/Lの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は、90mAU以上です。
- (2)正確性

濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の85 ～ 115%内です。
- (3)同時再現性

濃度既知管理用検体を同時に複数回測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。
- (4)測定範囲

10 ～ 1000U/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{8,d}

試料	平均値 (U/L)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
Multiquel [®] Assayed QC			
レベル1	37	0.6 (1.5)	1.6 (4.2)
レベル2	157	1.0 (0.6)	3.7 (2.3)
レベル3	303	3.3 (1.1)	7.1 (2.4)
プール血清1	81	1.1 (1.4)	1.8 (2.2)
プール血清2	842	5.7 (0.7)	13.3 (1.6)

d.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性⁹

血清と血漿間の相関性

以下のとおり、血清 (x) と血漿 (y) 検体間に臨床的有意差は認められませんでした。

	傾き	切片 (U/L)	相関係数	n
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	1.02	−5	0.999	50 ^e

e.相関性試験で検討した濃度範囲は、39 ～ 884U/Lでした。

4. 検出限界 (LoD) 及びブランク上限 (LoB) ^{10,f}
本法のLoDは、8U/Lです。LoDはCLSI EP17-Aに従い偽陽性率 (α) 5% 未満及び偽陰性率 (β) 5%未満で実施し、ブランク5検体 (1検体につき12重測定) 及び低濃度5検体 (1検体につき12重測定) を用いて120測定した結果に基づき求めました。本法のLoBは3U/Lです。
f. LoDは信頼性よく検出可能なALPの最小濃度です。LoBはブランク検体で認められる最高濃度です。
5. 校正用の基準物質 (標準物質)
IFCC、ReCCS

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
- 試料 (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。検査実施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、また口によるビベティングを行わないでください。

• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

• 試薬には2-アミノ-メチル-1-プロパノールが含まれています。目や皮膚に刺激を与えます。水生生物に有害で、水生環境に長期の影響を与える可能性がありますので、使用には注意ください。

• 第一試薬は、アジ化ナトリウム (<0.1) を含みます。飲み込むと有害です。皮膚に接触した場合は、直ちに大量の水と石鹸で洗い流してください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

• 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では第一試薬は2日間、第二試薬は4日間安定です。

• 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

• 廃棄上の注意：－ 試料 (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
- どは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。

－ 試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。

－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。
- 【貯蔵方法・有効期間】
- 貯蔵方法 2～8℃
- 有効期間 12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)
- 【包装単位】
- 360テスト (90テスト／カートリッジ×4)
- 【主要文献】
- 1.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003

2.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

3.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

4.Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., Washington, DC: AACC Press, 2007: p 87.

5.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

6.Bowers GN, McComb, RB, A continuous spectrophotometric method for measuring the activity of serum alkaline phosphatase, *Clin Chem* 1966; 12:70.

7.Rej R, Effect of incubation with Mg++ on the measurement of alkaline phosphatase activity, *Clin Chem* 1977;23:1903-1911.

8.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative-Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

9.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

10.Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- 【問い合わせ先】
- シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
- カスタマーケアセンター
- TEL：03-3493-8400
- 製造販売元
- シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
- 東京都品川区大崎1-11-1
- ゲートシティ大崎ウエストタワー
- DL-111-309A
(2012-09-04 A PN 717015.002)