



Dimension® clinical chemistry system
血液検査用アンモニアキット

フレックスカートリッジ アンモニア AMM

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,b}	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	α -ケトグルタル酸 グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) 還元型ニコチンアミドアデニン ジヌクレオチドリン酸 (NADPH)

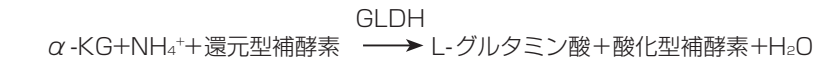
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
b. 試薬には、安定化剤、緩衝液、及び保存剤が含まれています。

【 使用目的 】

血漿中のアンモニアの測定

【 測定原理 】

本品は、グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) 及び安定化還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADPH) 類似体を利用する酵素法です。アンモニアは α -ケトグルタル酸 (α -KG) と還元型補酵素と反応すると、L-グルタミン酸と酸化型補酵素が生成します。この反応は、グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) により触媒されます。還元型補酵素の酸化による吸光度の減少は、2 波長 (340 及び 700nm) でレート測定され、これはアンモニア濃度に相関します¹。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血漿 (ヘパリンリチウム、EDTA) を使用ください。
 - 血漿は静脈穿刺による推奨方法で採血ください²。
 - 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください³。
 - ※※ 静脈穿刺は偽低値を示す可能性があるため、スルファピリジン投与前に行ってください。
 - 採血管は完全に充填し、しっかりと栓をして氷中で保存し、直ちに遠心分離し 30 分以内に測定ください⁴。
 - 遠心分離した検体は、2 ～ 8℃ で 2 時間まで安定です⁴。6 時間室温に保存すると、血漿中濃度は 2 倍以上になります⁵。
 - 採血管に通常使用されている濃度の EDTA、ヘパリンリチウムは本法に影響を及ぼしません。
 - 高脂血及び黄疸性の検体で結果報告がされなかった検体中の乳びは除去しないでください。結果が無効となる可能性があります。
 - 溶血検体を使用しないでください**⁶。
 - 検体の取り扱い及び保存に関する情報は参考として提供しています。各施設の検証に基づき取り扱い及び保存条件を設定している場合は、その手順に従ってください。
- 妨害物質・妨害薬剤
本法への以下の物質の影響については CLSI/NCCLS EP7-A2⁷ に従って評価しました。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。
 - 80mg/dL の非抱合型ビリルビンは、85µg/dL のアンモニアの測定結果を 25% 減少させ、426µg/dL のアンモニアの測定結果を < 10% 減少させます。
 - 1500mg/dL のデキストラン 40 は、85µg/dL のアンモニアの測定結果を 40% 増加させます。250mg/dL のデキストラン 40 は、85µg/dL のアンモニアの測定結果を < 10% 増加させます。1500mg/dL のデキストラン 40 は、426µg/dL のアンモニアの測定結果を < 10% 増加させます。
 - 75mg/dL のヘモグロビンは、85µg/dL のアンモニアの測定結果を 11% 増加させます。**溶血検体を測定しないでください。**
 - 5g/dL の IgG は、85µg/dL のアンモニアの測定結果を 32% 増加させ、426µg/dL のアンモニアの測定結果を 10% 増加させます。
 - ≥ 400mg/dL の乳び (Intralipid®) は、結果報告を妨害します。このため、妨害の度合いは確認できませんでした。結果が無効となる可能性があるため、結果報告がされなかった検体中の乳びを除去しないでください。

妨害物質	濃度	アンモニア濃度 (µg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	75mg/dL	85	+11
	500mg/dL	426	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	85	-10
	80mg/dL	426	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	85	< 10
		426	< 10

乳び (Intralipid®)	400mg/dL	85	c
		426	c
	200mg/dL	85	< 10
		426	< 10

c. 乳び (Intralipid®) 400mg/dL 以上においてアンモニアの検査結果報告は不可となるため、妨害の度合いは確認できませんでした。

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 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。アンモニア 85µg/dL 及び 426µg/dL 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	8.0mg/dL
アンピシリン	5.3 mg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
セフォキシチン	300µg/mL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL
クロルジアゼポキシド	1.0mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
シメチジン	2mg/dL
ジアゼパム	0.51mg/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	1.0mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/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	14g/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
尿素	500mg/dL
パルブロ酸	50mg/dL
バンコマイシン	10mg/dL

- 下記の内因性物質を含む患者検体 (テスト検体) とおよそ 85µg/dL のアンモニアを含む等量のプール血漿 (コントロール検体) を混合しました。テスト検体とコントロール検体を測定し、期待値と測定値から回収率を求めました。回収率は期待値の 10% 以下で、測定結果への有意な影響は見られませんでした。

物質	濃度	アンモニア濃度 (µg/dL)
アルブミン	5.4g/dL	170
コレステロール	489mg/dL	341
クレアチニン	21.1mg/dL	230
トリグリセライド	1102mg/dL	363
尿酸	9.3mg/dL	145

- 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
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 化学物質Ⅲ標準液 (品目コード: DC130)
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。
- 測定法
 - (1) 本品をディメンション 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 (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 (286µL) 及び検体 (44µL) ^a が反応キュベットに分注混和され、37℃ で 5.3 分間反応が行われます。
 - (4) 反応液の吸光度変化量が 2 波長 (340 及び 700nm) でレート測定され、検体中のアンモニア濃度 (µg/dL) に変換されます。
 - (5) 測定結果がプリントアウトされます。

d. 検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分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 : 化学物質Ⅲ標準液を使用ください。
較正物質濃度 : レベル 1 (標準液 1) : 0、レベル 2 (標準液 2) : 約 681、レベル 3 (標準液 3) : 約 1405 (µg/dL)

5.

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重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。
- | | | |
|--|----------|-------------|
| | 濃度 | 最大許容標準偏差 |
| | 77μg/dL | > 14.6μg/dL |
| | 215μg/dL | > 16.4μg/dL |
- 【測定結果の判定法】

1. 基準範囲⁶⁾
19～54μg/dL
基準範囲は、ノンパラメトリック法により算出した健康な成人群の測定結果の95%信頼区間です。
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：1277μg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。1277μg/dLを超えた場合には、測定範囲上限を超えている旨が報告されます。

• 希釈方法：精製水を用いて、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。

• 自動希釈法：自動希釈用の検体量は、血漿で22μL（希釈係数＝2）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17μg/dL未満の場合、その旨が報告されます。

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。
- 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
校正頻度：60日ごとに必ず校正を行ってください。
校正が必要な場合：・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
・行政により求められた場合

指定係数：C₀：0.000
：C₁：1.000
- | | | | | |
|------|------|------------|------|----|
| 比較法 | 傾き | 切片 (μg/dL) | 相関係数 | n |
| EDTA | 0.96 | 1.6 | 1.00 | 50 |

5.

検出限界 (LoD) とブランク上限 (LoB)^{h)}
本法のLoDは11μg/dLです。LoDはCLSIガイドラインEP17-A¹¹⁾に従い実施し、ブランク4検体及び低濃度4検体を用いて96測定した結果に基づき、偽陽性 (α) 5%未満及び偽陰性 (β) 5%未満より求めました。
本法のブランク上限 (LoB) は5μg/dLです。
h. LoDは信頼性よく検出できる最低濃度です。LoBはブランク検体において測定されうる最高濃度です。

6.

定量限界 (LoQ)
本法の定量限界 (LoQ) は、17μg/dLです。LoQはCLSIガイドラインEP17-Aに従い測定内誤差< CV20%で求めました。

7.

標準品 (標準物質)
化学物質評価研究機構 (CERI) アンモニウムイオン標準液 (JCSS)
- ## 【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、また口によるピペ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。

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。

• 試薬の注ぎ足しはしないでください。

※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60日間安定です。一度開封された状態では1日間安定です。

• 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切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】
- 120テスト (30テスト／カートリッジ×4)
- ## 【主要文献】
1. Ratcliff CR and Hall FF. *Selected Methods of Clinical Chemistry* 9:85, American Association for Clinical Chemistry, Washington, DC, USA, 1982.

2. 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.

3. 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.

4. Van Anken HC, Schiporst ME, A kinetic determination of ammonia in plasma, Clin Chim Acta, 56:151-157, 1974.

5. Young DS, Effects of Preanalytical Variables on Laboratory Tests. 2nd Edition, American Association for Clinical Chemistry Press, Washington, DC, USA; pg. 3-34, 1997.

6. Wu A, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition, W.B. Saunders Co Inc.; pg. 98-99, 2006.

7. 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.

8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition. Elsevier Inc. ; 1789-1791 2006.

9. 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.

10. 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.

11. 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
- ## 【お問い合わせ先】
- 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
- ## 【臨床的意義】
- 血中アンモニアの主な供給源は消化管です。健康な状態では、肝臓中の酵素によりアンモニアは尿素に代謝されます。アンモニアの上昇 (高アンモニア血症) を引き起こす先天性及び後天性の疾患がいくつかあります。新生児においては、尿素サイクル酵素の先天性の欠損が主な原因です。後天性の高アンモニア血症はほとんどの場合、肝障害、腎障害及びライ症候群が原因です。高アンモニア血症は、中枢神経系に毒性を示します。血漿中のアンモニアは、化学的又は酵素法の何れかにより測定されます。簡便で特異性のある酵素法は、最も高い頻度で使用されています^{a)}。
アンモニアの測定は、肝硬変、肝炎、ライ症候群等の重度の肝疾患の診断及び治療の補助に使用されます。
- ## 【性能】
1. 性能

(1)感度

アンモニア濃度0μmol/Lと約820μmol/Lの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は、18mAU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%以内です。

(3)同時再現性

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。

(4)測定範囲

17～1277μg/dL
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^{9,a)}
以下はディメンション RxL Maxで得られた値です。
- | 試料 | 標準偏差 (CV%) | | | |
|------------------------------------|-------------|-----------|-----------|--|
| | 平均値 (μg/dL) | 再現性 | 施設内 | |
| Liquichek™ Ethanol/Ammonia control | | | | |
| レベル1 | 40 | 2.1 (5.2) | 3.7 (9.3) | |
| レベル2 | 187 | 2.6 (1.4) | 3.7 (2.0) | |
| レベル3 | 565 | 3.3 (0.6) | 7.3 (1.3) | |
- e.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^{10,f)}

比較法	傾き	切片 (μg/dL)	相関係数	n ^{g)}
フレックスカートリッジ アンモニア AMON (品目コード: DF19)	0.98	8.5	1.00	127
- f. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。回帰直線に使用した方法は最小二乗法です。
- g. 相関性試験で検討した濃度範囲は、20～1265μg/dL (フレックスカートリッジ アンモニア AMON) でした。
4. 血漿の相関性

血漿 (ヘパリンリチウム及びEDTA) の相関性の検討結果は以下のとおりです。
- DL-111-316C
(2017-08-28 F PN 717119.001)