K3017
体外診断用医薬品

※※2013年 4 月 改訂（第3版）
※2010年 9 月 改訂（第2版）
製造販売承認番号：21300AMY00344000

SIEMENS

アミラーゼキット

フレックスカートリッジ　アミラーゼ（N） AMY

ディメンション ビスタ用

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） 】

ウェル[a]	形状	成分
1-12	液状	2-クロロ-p-ニトロフェニル-α-D-マルトトリオシド (CNPG3)

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、血漿又は尿中のアミラーゼの測定

【 測定原理 】

α-アミラーゼ（α-1 ,4-グルカン、4-グルカン加水分解酵素：EC3.2.1.1）は、合成基質2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-D-マルトトリオシド（CNPG3）の加水分解を触媒して、2-クロロ-4-ニトロフェノール(CNP)、2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-D-マルトシド（CNPG2）、マルトトリオース（G3）及びグルコースを生成します。37℃で70秒間インキュベーション後、2-クロロ-4-ニトロフェノール(CNP)の吸光度が2波長（405及び577nm）でレート測定されます。

$$\text{CNPG3} \xrightarrow{\text{アミラーゼ}} \text{CNP} + \text{CNPG2} + \text{G3} + \text{グルコース}$$

【 操作上の注意 】

※※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清、血漿（ヘパリンリチウム）又は尿を使用ください。
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください[1,2]。
- EDTA、クエン酸又はシュウ酸を含む採血管は、アミラーゼ活性を阻害することが報告されていますので、使用しないでください[3]。
- 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。検体から浮遊物を取り除いてください[4]。
- 分離した血清及び血漿は室温で7日間、2～8℃で6ヶ月間安定です。また、凍結（−20℃以下）で長期保存が可能です[14]。尿中アミラーゼは酸性尿中では不安定ですのでpH7.0に調整後、冷蔵保存ください[15,16]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体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。
- アミラーゼ活性を最大にするために、すべての尿検体にアルブミンを加えてください[5,6]。尿中の最終アルブミン濃度は少なくとも3.0g/dL(30g/L)にしてください。
- 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[7]。

2. 妨害物質・妨害薬剤
本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました[8]。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。
- 12g/dLの総タンパクは、115IU/Lのアミラーゼ活性を96.6%上昇させます。
- 5g/dLの免疫グロブリンGは、115IU/Lのアミラーゼ活性を12.6%上昇させます。
- 3000 mg/dLのトリグリセライドは、115IU/Lのアミラーゼ活性を13.5%上昇させます。

妨害物質	濃度	アミラーゼ濃度（IU/L）	誤差（%）*
ヘモグロビン（溶血）	500mg/dL	120	＜10
	1000mg/dL	120	−15
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	118	＜10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	118	＜10
乳び（Intralipid®）	1000mg/dL	108	＜10
	3000mg/dL	108	38

Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
＊分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は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。アミラーゼ活性115IU/Lにおける、これらの物質の系統誤差は、10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	カフェイン	6mg/dL
アミカシン	15mg/dL	カルバマゼピン	3mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	クロラムフェニコール	5mg/dL
アスコルビン酸	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	リチウム	2.3mg/dL
コレステロール	500mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
シメチジン	2mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クレアチニン	30mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL	プリミドン	4mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	プロポキシフェン	0.2mg/dL
エタノール	400mg/dL	アルブミン	6g/dL
エトスクシミド	25mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
フロセミド	6mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	尿素	500mg/dL
ヘパリン	3U/mL	尿酸	20mg/dL
イブプロフェン	50mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL		

3. その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 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。

※※2. 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 ビスタ シリーズ
- 酵素1標準液 V（品目コード：KC310）
- 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 ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

3. 測定法
⑴本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
⑵試薬（82.1μL）及び検体（5.25μL）が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で3.4分間反応が行われます。
⑶反応液の吸光度が2波長（405及び577nm）でレート測定されます。
⑷上記⑵～⑶と同様に操作して測定された標準液（別売）の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中のアミラーゼ活性値（IU/L）に変換されます。

4. 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 ビスタ オペレーターガイド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　：酵素1標準液 Vを使用ください。
較正物質濃度　：レベル1（標準液A）：0、レベル2（標準液B）：650 (IU/L)
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　：2濃度5重測定
較正頻度　：90日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。
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
- 行政により求められた場合

※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。尿の精度管理物質の処理は、【操作上の注意】1.測定試料の性質、採取法に記載されている尿検体の取り扱いに従い行ってください。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重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、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
44IU/L	3.6IU/L
421IU/L	16.9IU/L

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲*
血清及び血漿　：25～115 IU/L
尿[b]　：59～401 IU/24hr
AMY/CREA　クリアランス比[c]　1.3～4.3%
基準範囲は、健常成人群から得られた結果を用いて、ノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出しました。準拠集団は次のとおりです。
血清検査　成人118名
尿検査　成人164名
AMY/CREA クリアランス比検査　成人107名から無作為の血清及び尿
b.尿のIU/Lでの基準範囲は、検体量や腎機能を表してはいないのであまり有用ではありません。時間毎に採取した尿でIU/24hrの尿の基準範囲を示すことができます。尿の基準範囲を尿のアミラーゼ/クレアチニン クリアランス比として表わすこともできます[9,10]。

$$\text{尿AMY/24時間} = \frac{\text{尿AMY (IU/L)}}{1000} \times \text{mL 尿／24時間}$$

$$\text{c.AMY/CREAクリアランス比} = \frac{\text{尿AMY (IU/L)}}{\text{血清AMY(IU/L)}} \times \frac{\text{血清CREA(mg/dL)}}{\text{尿CREA(mg/dL)}} \times 100$$

＊基準範囲は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。各施設でディメンション ビスタ 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　：650IU/Lを超えた場合には検体を希釈ください。

• 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。

※ • 自動希釈法　：自動希釈用の検体量は以下のとおりです。

	検体量 (μL)	希釈係数
血清 / 血漿	2.62	2
尿	10	10

詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

• 結果が2IU/L未満の場合、“2IU/L未満”と報告されます。

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 ビスタ オペレーターガイドを参照ください。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 】

本法は、発色基質として2-クロロ-4-ニトロフェノールにマルトトリオースが結合したものを利用します[11]。α-アミラーゼは基質と直接反応して2-クロロ-4-ニトロフェノールを生成し、分光測定されます。アミラーゼの測定は、膵炎の診断・治療に主に用いられます。本法は膵臓及び唾液のアミラーゼアイソエンザイムと反応します。

【 性能 】

1. 性能

⑴感度　アミラーゼ活性値501IU/Lと7201IU/Lの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は、90mAU以上です。

⑵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±10%です。

⑶同時再現性　異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

⑷測定範囲　2 ～ 650 IU/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[12,d]

試料	平均値 (IU/L)	標準偏差(CV%) 再現性	施設内
Multiqual® Control			
レベル1	44	1(2)	1(3)
レベル3	421	4(1)	9(2)
Liquichek™ Urin Chemistry Control			
レベル 3	134	2(1)	3(2)

Multiqual® はBio-Rad Laboratories社の登録商標です。
Liquichek™はBio-Rad Laboratories社の商標です。

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検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性[13,e]
ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

検体種	傾き	切片 (IU/L)	相関係数	n[f]
血清及び血漿	0.99	0.6	0.999	78
尿	1.08	−4.2	0.999	51

e.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

f.相関性試験で検討した濃度範囲は次のとおりです。
血清及び血漿　15 ～ 618 IU/L
尿　13 ～ 650 IU/L

4. 分析感度
本法の0 IU/Lと有意差の認められる最小濃度は2 IU/Lです。感度は酵素1標準液 Vのレベル1(0 IU/L)の平均値(n= 20)+ 2SDより求めました。

5. 較正用の基準物質（標準物質）
IFCC AMY Reference Method準拠品

【 使用上又は取扱い上の注意 】

※1. 取扱い上（危険防止）の注意
• 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、また口によるピペッ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。
• 試薬はアジ化ナトリウム（< 0.1%）を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で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て等を受けてください。

※※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5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。
－ 保存剤としてアジ化ナトリウム（< 0.1%）を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
－ 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（180テスト／カートリッジ×2）

【 主要文献 】

1. Wu, AHB, Tietz, NW, Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA.,pp 100-107.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. Zakowski, JJ,Bruns DE, Biochemistry of Human Alpha-Amylase Isoenzymes, Crit Rev Clin Lab Sci,198:21:283-322,1985.
4. 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]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Irie, A, Hunaki, M,Banda, K,Kawai, Activation of α-Amylase in Urine.Clin Chem Acta 1974;5:241-245.
6. Berger,GMB, Liesching,W, Interbatch variability in Measurement of Urinary Amylase with a Commercial Kit, Clin Chem 1976;22:556.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
8. 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.
9. McCroskey R, Chang T, David H, Winn E. p-Nitrophenylglycosides as Substrates for Measurement of Amylase in Serum and Urine, Clin Chem 1982; 28:1787-1791.
10. Salt WB, Schenker S.Amylase —Its Clinical Significance: A Review of the Literature, Medicine, 1976; 55:269.
11. Chavez RG. U.S. Patent 4,963,479.
12. 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.
13. 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]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

※14. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed., 2001, Sanders WB Co,Philadelphia, PA, pp 464.

※15. Wu AHB, Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 102.

※16. Kaplan LA. Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation. Third ed., 1996, Mosby Inc., St. Louis.

※※【 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-111-165E
(2010-05-13 D PN78017.001)