



Dimension® clinical chemistry system

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

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） 】

ウェル ^a	形状	成分
1-6	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-グルカノハイドラーゼ；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されたあと、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)レート法で測定されます。



【 操作上の注意 】

- ※※1. 測定試料の性質、採取法
- 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。
 - EDTA、クエン酸塩及びシュウ酸塩を含む採血管を使用すると α -アミラーゼ活性を阻害すると報告されていますので、使用しないでください²。
 - 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³。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください⁴。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 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⁵。尿アミラーゼは酸性尿中で不安定です。冷蔵保存する前にpH7.0に調整ください^{6,7}。
 - 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、その手順に従ってください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - アミラーゼ活性値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^{8,9}。アルブミンの最終尿中濃度が少なくとも3.0g/dL以上になるように調整ください。【測定結果の判定法】2.測定限界を参照ください。
- ※2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法への妨害物質の影響についてCLSI/NCCLS EP7-P2に従って評価しました¹⁰。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。

 - 1000mg/dLのヘモグロビンは、標準検体量(14μL)において141IU/Lのアミラーゼ活性を19%低下させ、減量検体量(10μL)において108IU/Lのアミラーゼ活性を12%低下させます。
 - 5g/dLの免疫グロブリンGは、134IU/Lのアミラーゼ活性を32%上昇させます。
 - 乳び(Intralipid®)の濃度が3000 mg/dL以上では測定結果が出なかったの
で、妨害の度合は確認されませんでした。
 - 12g/dLの総タンパクは、134IU/Lのアミラーゼ活性を95%上昇させます。
 - 本法への溶血、黄疸及び乳びによる影響について、CLSI/NCCLS EP7-Pに
従い評価しました。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。

標準検体量(14μL)

妨害物質	濃度	アミラーゼ活性 (IU/L)	誤差(%) ^b
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	141	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	141	< 10
乳び(Intralipid®)	1000mg/dL 3000mg/dL	140 140	< 10 c

減量検体量(10μL)

妨害物質	濃度	アミラーゼ活性 (IU/L)	誤差(%) ^b
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	108	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	110	< 10
乳び(Intralipid®)	1000mg/dL	106	< 10

Intralipid® はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

b.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
c.この濃度では測定結果が出なかったの
で、妨害の度合は確認されませんでした。

- 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134IU/Lにおける、これらの物質による誤差は
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	ゲンタマイシン	12mg/dL
アミカシン	15mg/dL	ヘパリン	3U/mL
アンピシリン	5.3mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カフェイン	6mg/dL	リチウム	2.3mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
シメチジン	2mg/dL	プリミドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
エタノール	400mg/dL	尿素	500mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	尿酸	20mg/dL
フロセミド	6mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL

3. 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 】

1. 試薬の調製法
- 試薬は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
 - 酵素項目ベリファイヤー(品目コード：DC19)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。
3. 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^a(血清、血漿、尿及び標準液)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)試薬(220μL)、検体^a(14μL)及び精製水(166μL)が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。

(4)反応液の吸光度が2波長(405及び577nm)でレート測定され、検体中のアミラーゼ活性値(IU/L)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.プライマリーチューブを使用しない場合、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。

e.検体量を10μLに変更される場合は、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。
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・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	：酵素項目ベリファイヤーを使用ください。
較正物質濃度	：60、400、725(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	：3濃度3重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても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
- ベリフィケーション傾き許容範囲：0.90～1.10
 - 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	：標準検体量＝14μL C ₀ :0.000 C ₁ :5.400
	：減量検体量＝10μL C ₀ :0.000 C ₁ :7.560
- ※※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。尿用精度管理物質は【操作上の注意】1.測定試料の性質、採取法に従って取扱ってください。標準検体量(14μL)で行った5重測定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。
- | 活性値 | S.D. |
|---------|----------|
| 50IU/L | > 4IU/L |
| 600IU/L | > 10IU/L |
- 【 測定結果の判定法 】
1. 基準範囲(37℃において)

血清¹¹

：25～115IU/L
(参考集団は成人118名)

尿^{1,12}

：59～401IU/24hr
(参考集団は成人164名)

AMY/CREA クリアランス比^{g,13}

：1.3～4.3%
(参考集団は血清、尿の集団からランダムに選出した107名)
- 基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出されました。
- IU/Lでの尿の基準範囲は、検体量や腎機能を表わしてはいないのであまり有用ではありません。随時採取した尿でIU/24hrの基準範囲とすることもできます。

また、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^{14,15}。
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。

f. 尿AMY/24hr= $\frac{\text{尿AMY (IU/mL)}}{1000} \times \text{mL尿/24hr}$
g.AMY/CREAクリアランス比= $\frac{\text{尿AMY (IU/L)}}{\text{血清AMY (IU/L)}} \times \frac{\text{血清CREA (mg/dL)}}{\text{尿CREA (mg/dL)}} \times 100$

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：血清/血漿：酵素希釈液(品目コード：ED)又はその同等品を用いて、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。
 - 尿：尿検体を酵素希釈液又は同等品を用いて1：1に希釈し、希釈係数を2と入力ください。もし値が測定範囲外の場合は測定範囲に入るように適切に希釈し、その希釈係数を入力ください。
 - 血清/血漿/尿：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(血清及び血漿)：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。
 - (尿)：この項目では使用できません。
3. エラーメッセージ
- エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法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。

【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¹⁶。 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
- (1)感 度：アミラーゼ活性値50IU/Lと720IU/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。
 - (2)正確性：濃度既知の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。
 - (3)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。
 - (4)測定範囲(37℃)：2～650IU/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^{h,j}

標準偏差(CV%)			
試料	平均値 (IU/L)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
プール血清			
低	50	0.4(0.81)	0.68(1.36)
高	408	1.1(0.27)	3.25(0.80)
プール尿			
低	41	0.4(1.1)	0.8(2.0)
高	205	1.8(0.9)	6.3(3.1)
Urichem TRAK コントロール ⁱ			
レベル1	54	0.7(1.3)	1.2(2.2)
レベル2	178	1.3(0.7)	4.0(2.3)
Moni-Trol® コントロール			
レベル1	57	0.58(1.01)	3.05(5.32)
レベル2	338	0.99(0.29)	4.18(1.24)
Moni-Trol® コントロール ^j			
レベル1	46	0.9(1.9)	1.0(2.2)
レベル2	209	1.1(0.5)	1.7(0.8)

Moni-Trol®はMedical Analysis Systems Inc.社の登録商標です。

- h. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(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。)
- i. 各レベルの検体は2重測定を1日2回20日間行いました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)はEP5-T2：Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd Edition, CLSI/NCCLS 1922;12(4):146により算出しました。
- j. 減量検体量 10μLを使用
3. 相関性^h

比較法	傾き	切片 (IU/L)	相関係数	n
ディメンション用フレックス 試薬カートリッジ アミラーゼ AMY(血清) ^k	0.999	−2.6	0.995	254 ^l
ディメンション用フレックス 試薬カートリッジ アミラーゼ AMY(尿)	1.108	−2.9	0.999	93 ^m
減量検体量 対 標準検体量(血清) ⁿ	1.02	−1.0	0.999	59 ^o

- k. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] = 傾き×[比較法の結果] +切片
- l. 母集団の範囲：10～579IU/L
- m.母集団の範囲：1～601IU/L

- n. 回帰統計のためのモデル方程式：[ディメンションの結果(減量検体量 10μL 使用時)] = 傾き×[ディメンションの結果(標準検体量 14μL 使用時)] +切片
- o. 母集団の範囲：18～653IU/L
- ※4. 分析感度
本法の0IU/Lと有意差の認められる最小濃度は2IU/Lです。感度は精製水の平均値(n= 20) + 2SDより求めました。
5. 校正用の基準物質(標準物質)
社内標準品

【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触れないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、大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。
 - 未開封の各試薬カートリッジは容器に記載されています。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3日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 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、廃棄の際は各法令に従い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】

240テスト(60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. Zakowski JJ, Bruns DE. Biochemistry of Human Alpha Amylase Isoenzymes, Crit Rev Clin Lab Sci, 1985; 21:283-322.
- ※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. 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.
- ※5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed., 2001, Sanders WB Co, Philadelphia, PA, pp 464.
- ※6. Wu AHB, Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 102.
- ※7. Kaplan LA. Clinical Chemistry Theory, Analysis, Correlation. Third ed., 1996, Mosby Inc., St. Louis.
8. Irie A, Hunaki M B, Anda K, Kawai K. Activation of α -Amylase in Urine. Clin Chem Acta 1974; 5:241-245.
9. Berger GMB, Liesching W, Interbatch Variability in Measurement of Urinary Amylase with a Commercial Kit, Clin Chem 1976; 22:556.
- ※10. 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.
11. Dicht JJ. Reference Intervals for Serum Amylase and Urine Creatinine on the aca® discrete clinical analyzer, DuPont Company, Wilmington, DE (November, 1984).
12. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AML, CALCM, MG, Na/K and UP, DuPont Company, Wilmington, DE (October 1983).
13. Gadsden RH, Phelps CA. A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serum on the aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (March 1978).
14. 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.
15. Salt WB, Schenker S. Amylase-Its Clinical Significance: A Review of the Literature, Medicine, 1976; 55:269.
16. Chavez RG. U.S. Patent 4,963,479.

※※【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