この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2017年8月改訂(第10版)
*2016年2月改訂(第9版)
製造販売承認番号 20600AMZ00158000

一般的名称：アミラーゼキット

アミラーゼ測定用

「セロテック」ＡＭＹ－ＥＬ

ＪＳＣＣ標準化対応法（Ｅｔ-G_7-ｐＮＰ基質）

*【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。
5. 測定にあたって別売の検量物質、キャリブ-ＥＣ、酵素キャリブレータープラスを使用し測定した場合は「ＪＳＣＣ標準化対応法」の条件に該当します。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 酵素試液（溶液）　pH7.0（25℃）

グッド緩衝液	50 mmｏｌ/Ｌ
α-グルコシダーゼ	12 U/mL
ＮａＣｌ	50 mmｏｌ/Ｌ
Ｃａ（CH_3COO）$_2$	1 mmｏｌ/Ｌ

2. 基質試液（溶液）　pH7.0（25℃）

グッド緩衝液	50 mmｏｌ/Ｌ
Ｅｔ-G_7-ｐＮＰ	3 mmｏｌ/Ｌ
ＮａＣｌ	50 mmｏｌ/Ｌ
Ｃａ（CH_3COO）$_2$	1 mmｏｌ/Ｌ

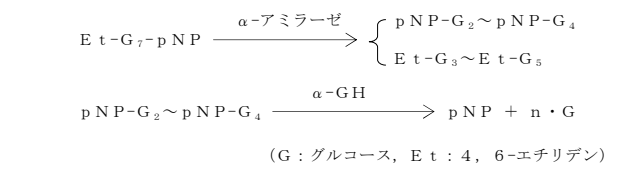
［R-Ⅰ：R-Ⅱ＝２：１混合反応時 pH7.0，37℃］

【使用目的】

血清，血漿中及び尿中のアミラーゼの測定

【測定原理】

本測定法は非還元末端を修飾保護したエチリデン-パラニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド（Ｅｔ-G_7-ｐＮＰ）を基質として用い、α-アミラーゼの作用により生成するｐＮＰ-G_2～ｐＮＰ-G_4に共役酵素であるα-グルコシダーゼ（α-ＧＨ）を作用させてパラニトロフェノール（ｐＮＰ）を遊離させ、ｐＮＰの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりα-アミラーゼ活性値を求めます。



（Ｇ：グルコース，Ｅｔ：４，６-エチリデン）

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 血清及び血漿中のアミラーゼは安定ですが、保存する場合は濃縮や細菌の汚染を防止するため、密栓して冷蔵保存（２～１０℃，１ヵ月以内）あるいは凍結保存（－２０℃以下，３ヵ月以内）してください。
2. 尿中アミラーゼは凍結保存により急速に失活することがありますので２～１０℃に保存し、１ヵ月以内に測定してください。
3. 本キットによる測定には、血清，血漿および尿を検体として使用してください。
4. 一般に使用されている血清分離剤，凝固促進剤，血漿分離剤（ポリエステルゲル），ヘパリンによる影響はありませんが、フッ化ナトリウム入りの採血管で採血された試料の場合は低値を示します。
5. 尿用の保存剤としては、アジ化ナトリウム，ホウ酸，ヒビテン等が使用可能ですが、濃塩酸，濃硝酸はこの試薬では適しませんので使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤

1. アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありませんが、ビリルビンが高濃度の場合は負の影響を与えることがあります。
2. グルコース，マルトースは通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

**試薬の調製方法

①第一試液（R-Ⅰ）：酵素試液をそのまま使用します。２～１０℃で開栓状態を継続した場合、２ヵ月間安定です。
②第二試液（R-Ⅱ）：基質試液をそのまま使用します。２～１０℃で開栓状態を継続した場合、２ヵ月間安定です。
③検量物質は別売のキャリブ-ＥＣをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7170S の例）

分析法／測定ポイント	：レートＡ　24-34
波長（副／主）	：６００／４０５ｎｍ
検体量	：３．２μＬ
試薬分注量(Ｒ１)	：１６０μＬ
試薬分注量(Ｒ３)	：　８０μＬ

（日立-7170S での第二試液はＲ３の設定になります。）

【測定結果の判定法】

** 参考基準範囲

血清　４４～１３２U/L
尿　　５０～５００U/L
（金井　他，臨床検査法提要，改訂 34 版，p.564,2015.）

【性能】

*性能

1. 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.003/分以下です。
②活性値既知の管理用血清(ヒトプール血清、アミラーゼ 100U/L)を試料として操作した場合の吸光度変化はブランクを差し引くとき 0.010～0.020/分です。
2. 正確性試験
活性値既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、測定値は既知活性値の±5.0%以内です。

3. 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、活性値のＣＶ値は3.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中のアミラーゼの測定範囲は3～2500U/L です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性はｙ＝0.970ｘ＋3.3（Ｙ：本法），ｒ＝0.999 でした。

較正用基準物質

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素
（キャリブ-ＥＣ、酵素キャリブレータープラスを使用した場合）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 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. 試液には直接接触しないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

** 使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。
8. 唾液や汗よりのアミラーゼの混入は誤差の原因となりますので、試薬の取扱いには十分注意してください。
9. 試薬ブランクの初期吸光度が 0.3 以上の場合には使用しないでください。
10. アミラーゼアイソザイム測定試薬がキャリーオーバーした場合、低値を示す場合がありますので注意してください。また、Ｃａ酵素法でアミラーゼを使用している測定試薬がキャリーオーバーした場合は正の影響を与える場合がありますので、注意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

２～１０℃で保存

有効期間

製造後２ヵ年（有効期限は瓶ラベルに記載）

*【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A639-00	酵素試液（60ml×２） 基質試液（32ml×２）	60＋32ml×２ (LABOSPECT)
A639-10	酵素試液（60ml×４） 基質試液（32ml×４）	60＋32ml×４ (LABOSPECT)
A639-93	酵素試液（52ml×２） 基質試液（29ml×２）	52ml セット (abbott)
A639-72	酵素試液 （ビオリス用ボトル）	15ml×４（R-Ⅰ）
A639-50	酵素試液 (Accute 用ボトル)	20ml×２（R-Ⅰ）
A510-00	酵素試液	20ml×２（R-Ⅰ）
A510-14	酵素試液	60ml×２（R-Ⅰ）
A510-15	酵素試液	60ml×４（R-Ⅰ）
A510-10	酵素試液	80ml×４（R-Ⅰ）
A510-30	酵素試液	160ml×３（R-Ⅰ）
A510-50	酵素試液	300ml×３（R-Ⅰ）
A639-82	基質試液 （ビオリス用ボトル）	8ml×４（R-Ⅱ）
A639-60	基質試液 (Accute 用ボトル)	10ml×２（R-Ⅱ）
A510-05	基質試液	10ml×２（R-Ⅱ）
A510-25	基質試液	30ml×２（R-Ⅱ）
A510-27	基質試液	30ml×４（R-Ⅱ）
A510-22	基質試液	40ml×４（R-Ⅱ）
A510-42	基質試液	80ml×３（R-Ⅱ）
A510-47	基質試液	100ml×３（R-Ⅱ）
A510-60	基質試液	150ml×３（R-Ⅱ）

【主要文献】

1. 出口　松夫他，オリゴ糖を基質とするアミラーゼ活性測定法の比較，臨床検査　機器・試薬，14(2),201～212(1991).
2. 佐々木禎一，α-Amylase 活性測定用基質の種類と構造について，第 20 回 日本臨床化学会 冬期セミナー シンポジウムⅡ 資料集(1994).
3. 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会，ヒト血清中酵素活性測定の勧告法-アミラーゼ-，臨床化学，34,350～361,2005.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック　企画開発室
〒066-0051　千歳市泉沢１００７番地６７号
TEL：0123-28-2121　FAX：0123-28-2113

製造販売元　serotec　株式会社 セロテック
千歳市泉沢１００７－６７