

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

血液・尿検査用リン／無機リンキット
(分類コード番号: 30191021)

ピュアオートS IP

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もよくお読みください。
4. 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。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分
IP酵素液①: プリンスクレオシドホスホリラーゼ (PNP)
キサンチン脱水素酵素 (XDH)
IP基質液②: イノシン
ニコチンアミドアデニンジスクレオチド(酸化型) (NAD)

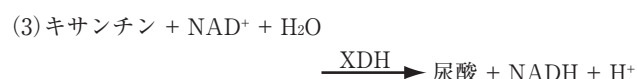
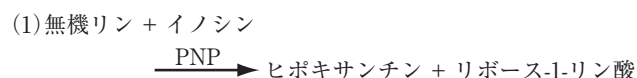
使用目的

血清、血漿又は尿中の無機リン (IP) の測定

測定原理

1. 測定原理

本品は酵素法¹⁾による血清、血漿又は尿中の無機リン²⁾を測定する試薬です。
検体中の無機リンは、プリンスクレオシドホスホリラーゼ (PNP) の作用により、イノシンと反応してヒポキサンチンとリボース-1-リン酸を生成します。生成したヒポキサンチンと酸化型ニコチンアミドアデニンジスクレオチド (NAD) は、キサンチン脱水素酵素 (XDH) の作用により、キサンチンと還元型ニコチンアミドアデニンジスクレオチド (NADH) を生成します。さらに、キサンチンとNADHはXDHの作用により、尿酸とNADHを生成します。このときのNADHの増加分を340nmの吸光度変化量として測定し、無機リン値を求めます。



2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清、血漿又は尿が使用できます。
赤血球中には酸溶解性の有機リン酸が多量に存在するため、溶血検体は測定値に正の誤差を与えます³⁾。採血後はできるだけ早く血球を分離してください。

2. 妨害物質

- 1) ビリルビン40mg/dLまで、アスコルビン酸200mg/dLまで測定値に影響はありません。
- 2) 抗凝固剤 (EDTA-2Na、ヘパリンNa、クエン酸-3Na、NaF) は通常使用濃度では測定値に影響を与えません。

3. その他

- 1) 検量用物質には、血清マルチキャリブレーター (SEKISUI) 又はセロノルム・マルチキャリブレータを使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を精製水又は生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

試薬①: IP酵素液①をそのまま使用します。
試薬②: IP基質液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体	試薬①	37℃	
2.5 μL	+ 150 μL	5分	→
	試薬②	37℃	測定
	50 μL	5分	(吸光度※)
			→ 濃度計算

※吸光度: 340nmと600nmの吸光度差

検量用物質: 血清マルチキャリブレーター (SEKISUI) 又はセロノルム・マルチキャリブレータ (当社指示値)

試薬ブランク: 精製水

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

血清²⁾: 2.7~4.6mg/dL (JCCLS共用基準範囲)

*尿⁴⁾: 400~800mg/日

2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

- 1) 試薬ブランク 吸光度は0.4以下
- 2) 感度 無機リン5mg/dLにつき吸光度は0.07~0.70

2. 正確性

測定期待値の90~110%

3. 同時再現性

変動係数5%以下

(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲^③ (7150及び7180形日立自動分析装置による)

0.1～60mg/dL

5. 較正用標準物質

SRM200 (NIST)

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 2) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- **1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- **4) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
- 5) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
 - 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
 - 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- **4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～8℃

2. 有効期間 1年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称		包 装
ピュアオートS I P	IP酵素液①	40mL×4
	IP基質液②	20mL×4

主要文献

- 1) Machida Y. et al : Agric. Biol. Chem. 46 (3), 807-808 (1982)
- 2) 金井正光監修：臨床検査法提要，第35版，p587-589，金原出版 (2020)
- 3) 佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング，p139-143，講談社 (1972)
- *4) 金井正光監修：臨床検査法提要，第35版，p1926，金原出版 (2020)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

「ピュアオート」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。