



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット
(分類コード番号：33165001)

クオリジェント ALP-IFCC

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【測定結果の判定方法】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. 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、適用機器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
ALP-IFCC基質液①：p-ニトロフェニルリン酸
ALP-IFCC緩衝液②

使用目的

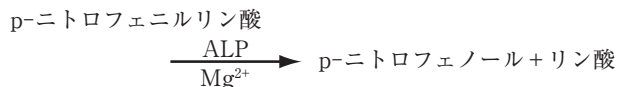
血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼの測定

アルカリフォスファターゼは至適pH（アルカリ側）で、リン酸化合物を加水分解する酵素です。アルカリフォスファターゼ活性の高い組織としては、腎（近位尿細管）、小腸（粘膜上皮）、骨芽細胞、胎盤、肝、乳腺などがあり、骨疾患、肝・胆道疾患、妊娠、悪性腫瘍などで活性の増加が知られています。

測定原理

1. 測定原理

検体中のアルカリ性フォスファターゼ（ALP）が2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール（AMP）緩衝液中、基質であるp-ニトロフェニルリン酸に作用するとp-ニトロフェノールが遊離します。このp-ニトロフェノールの生成速度を分光学的に測定することにより、ALP活性値を求めます。



2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) IFCC標準化対応法です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿（ヘパリン）が使用できます。

2) 測定試料の保存について

室温保存では、検体中のALP活性は骨由来では速やかに失活し、胎盤由来では少なくとも数日間は安定です。血清中の肝、小腸由来では少なくとも1日間は安定です。¹⁾凍結乾燥した管理血清では、その由来やインキュベーション温度によって、溶解後ALP活性が徐々に増加する場合があります。¹⁾

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン19.6mg/dLまで、抱合型ビリルビン20.6mg/dLまで、ヘモグロビン510mg/dLまで、ホルマジン濁度1660度まで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 2) 抗凝固剤はヘパリンを使用して下さい。EDTAはALP測定値に負の影響を与えます。

3. その他

- 1) 検量用物質
検量用物質には、酵素キャリブレータープラス「第一」（当社品）を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の活性が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で5～10倍に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：ALP-IFCC基質液①をそのまま使用します。
試薬②：ALP-IFCC緩衝液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は9000シリーズ及びLABOSPECTシリーズ日立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℃	
2.8 μL	+	105 μL	5分 →
	試薬②	37℃	測定
	35 μL	105～299秒	(吸光度*)
		→	活性計算

※吸光度：505nmと405nmの吸光度差

検量用物質：酵素キャリブレータープラス「第一」（当社指示値）

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定方法

1. 参考基準範囲²⁾

成人男女：38～113U/L

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が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 吸光度変化量は0.005/分以下
- 2) 感度 アルカリ性フォスファターゼ100U/Lにつき吸光度変化量は0.03～0.06/分

2. 正確性

測定期待値の95～105%

3. 同時再現性

変動係数3%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⁾ (7180形日立自動分析装置による)

1~2000U/L

5. 校正用標準物質

JCCLS CRM-001

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

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、また口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、キャップを締めて凍結を避け、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) 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に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. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2~8℃

2. 有効期間 製造後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		
クオリジェント ALP-IFCC	セット 〔日立9000シリーズ用 カセット〕	ALP-IFCC基質液① 17.3mL×1	×2
		ALP-IFCC緩衝液② 6.0mL×1	×2
	Lセット 〔日立LABOSPECT用 セット〕	ALP-IFCC基質液① 33mL×1	×2
		ALP-IFCC緩衝液② 11mL×1	×2

主要文献

- 1) Bergmeyer HU et al. editors: Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed., p.75-92, Verlag Chemi, Weinheim (1983)
- 2) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会: ALP・LD 測定法変更についてー医療従事者向けーver. 1.0 (2019.11.21)
- 3) 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

「クオリジェント」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。