

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
(分類コード番号:80022002)
アルドラーゼキット
(分類コード番号:38538000)

クニメイト[®] ALD 試薬

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. 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. 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。
5. 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。
6. 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

ALD酵素剤①: グリセロール-3-リン酸脱水素酵素

(ウサギ筋由来)

トリオースホスフェートイソメラーゼ

乳酸脱水素酵素

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド

(還元型)

ALD溶解液①: 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液

ALD基質液②: フルクトース-1,6-ジリン酸三ナトリウム
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液

使用目的

血清中のアルドラーゼの測定

アルドラーゼは解糖系酵素の一つでフルクトース-1,6-ジリン酸とフルクトース-1-リン酸を可逆的に分解します。また、アルドラーゼ活性は広く体内諸臓器に認められます。

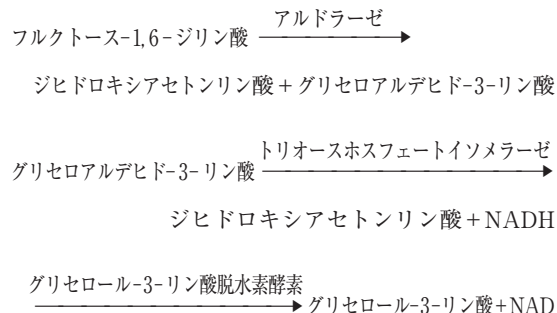
アルドラーゼには3つのアイソザイムがありますが、特にA型は筋組織中に多く、筋ジストロフィーや多発性筋炎、心筋梗塞などでの上昇が認められています。

測定原理

1. 測定原理

アルドラーゼはフルクトース-1,6-ジリン酸を分解して、ジヒドロキシアセトンリン酸とグリセロアルデヒド-3-

リン酸を生じます。このグリセロアルデヒド-3-リン酸も、トリオースホスフェートイソメラーゼによりジヒドロキシアセトンリン酸になります。ジヒドロキシアセトンリン酸は、グリセロール-3-リン酸脱水素酵素の作用によりグリセロール-3-リン酸になります。このときNADHがNADとなり340nmの吸光度が減少します。この吸光度の変化量を測定することによりアルドラーゼ活性値を求めます。



2. 特長

- 1) ラグタイムが短く安定したデータが得られます。
- 2) 内因性ピルビン酸の影響がありません。
- 3) 広い測定範囲を有します。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について¹⁾
血清分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。
2週間以内に測定する場合 -20℃以下

2. 妨害物質

- 1) ビリルビン20mg/dLまで、アスコルビン酸100mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 2) 血球中には乳酸脱水素酵素が含まれていますので、溶血検体では正の影響があります。

3. その他

- 1) 検量は機種毎、弊社指定の換算係数(ファクター)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)**

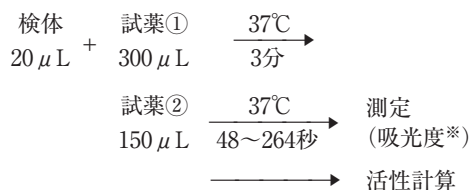
1. 試薬の調製法

試薬①: ALD酵素剤①をALD溶解液①で溶解して使用します。(調製後は2~10℃遮光保存で2週間安定です)

試薬②: ALD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。



*吸光度：415nmと340nmの吸光度差

検量方法：換算係数ファクター

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲²⁾

0～10 IU/L (37℃)

2. 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 吸光度変化量は0.01/分以下
- 2) 感度 アルドラーゼ活性100IU/Lにつき吸光度変化量は0.047～0.059/分

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⁾ (7170形日立自動分析装置による)

1～400IU/L (37℃)

5. 相関性³⁾

血 清 N = 100 $r = 0.998$ $y = 1.09x + 0.51$

対照法：既承認体外診断用医薬品(酵素活性測定法)

6. 較正用標準物質

精製NADH(社内標準物質)

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、HBC、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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 2) ALD溶解液①及びALD基質液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、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) 測定は直射日光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。
- 5) ALD溶解液①及びALD基質液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

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 2～10℃
2. 有効期間 製造後1年間
(使用期限：外装に記載してあります)

包装単位

名 称			包 装
クリニメイト® ALD試薬	①	ALD酵素剤①	50mL用×4
		ALD溶解液①	50mL ×4
	②	ALD基質液②	50mL ×4

主要文献

- 1) 佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング p.175, 講談社(1972)
- 2) 宮原洋一：Medical Technology 12, 157(1984)
- 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

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