Atellica® CH
Analyzer

2018年７月作成（第１版）

体外診断用医薬品
［承認番号 20400AMZ00177000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ロイシンアミノペプチダーゼキット
（分類コード番号：38546000）
（アテリカ用）

ピュアオート® LAP

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．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
LAP緩衝液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
LAP基質液②：L−ロイシル−p−ニトロアニリド・塩酸塩

使用目的

血清中のロイシンアミノペプチダーゼの測定

ロイシンアミノペプチダーゼは腸粘膜、腎、筋、肝、膵などヒトの体内組織にきわめて広く分布している酵素でN末端がロイシンであるペプチド結合を加水分解します。
血清中のロイシンアミノペプチダーゼ活性は肝・胆道疾患などで上昇します。

測定原理

1．測定原理
血清中のロイシンアミノペプチダーゼ（LAP）が基質であるL−ロイシル−p−ニトロアニリドに作用すると、p−ニトロアニリン（黄色）を遊離します。このp−ニトロアニリンの生成速度を測定することによりLAP活性値を求めます。

L−ロイシル−p−ニトロアニリド $\xrightarrow{\text{LAP}}$ L−ロイシン＋p−ニトロアニリン（黄色）

2．特長
1）GSCC勧告法を基本とし自動分析装置用に改良してあります。
2）試薬の調製が不要の液状タイプ試薬です。
3）レート法のため共存物質の影響をほとんど受けません。

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。
１週間以内に測定する場合　２〜10℃
長期にわたる場合　　−20℃以下

2．妨害物質
遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン400mg/dLまで、イントラリピッド1000mg/dLまで測定値に影響はありません。

3．その他
1）本品は、Atellica® CH 生化学自動分析装置専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
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．試薬の調製方法
試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用してください。

2．測定（操作）方法
機器により次の操作が自動的に実施されます。

反応キュベット　　希釈キュベット

第一試薬（80μL）
↓
希釈検体（16μL）← 検体（50μL）＋アテリカCH希釈液（200μL）
↓
第二試薬（40μL）
↓
撹拌後、37℃インキュベート
↓
吸光度（410/505nm）測定
↓
測定結果

測定時間：8分

測定結果の判定方法

1．参考基準範囲[3)]
30〜70U/L

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　ロイシンアミノペプチダーゼ100IU/Lにつき吸光度変化量は0.015〜0.020/分

2．正確性　測定期待値の90〜110％

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[4)]（Atellica® CH 生化学自動分析装置による）
1〜1500U/L

5．相関性[4)]
血　清　N＝86　r＝0.999　y＝1.06 x＋ 1.7
対照法：既承認体外診断用医薬品（L−ロイシル−p−ニトロアニリド基質法）

6．較正用標準物質
精製p−ニトロアニリン（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、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）LAP緩衝液①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）LAP緩衝液①には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称	包装単位	シーメンスコード
ピュアオート® LAP	200テスト用 LAP緩衝液①２本 LAP基質液②２本	11308922

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.223,講談社（1972）

2）小林照明、大森昭三：機器・試薬　**14**，929（1991）

3）金井正光監修：臨床検査法提要　第34版，p.586，金原出版（2015）

4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

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
電話：03-3493-8400

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

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

Atellica®はSiemens Healthcare Diagnosticsの登録商標です。