＊ この電子化された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

届出番号　15E1X00001000048

＊2023年 4月改訂(第2版)
2020年 4月作成(第1版)

血液検査用アミラーゼキット
ＡＭＹ－Ⅱ「生研」

【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下さい。
2．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
＊3．電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
＊4．使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1．酵素液　(R－1)
α-グルコシダーゼ

2．基質液　(R－2)
4，6-エチリデン-p-ニトロフェニル-α-マルトヘプタオシド　[略名：Ｅｔ-ｐＮＰ-G_7]

【使用目的】

血清又は血漿中のアミラーゼの測定

【測定原理】

本品は基質として4，6-エチリデン-p-ニトロフェニル-α-マルトヘプタオシド(Ｅｔ-ｐＮＰ-G_7)を用いた，血清又は血漿中のアミラーゼ(AMY)活性を測定する試薬です。[1)]
検体中のα-アミラーゼ(ＡＭＹ)は，Ｅｔ-ｐＮＰ-G_7を基質とするとき，エチリデン-マルトペンタオース(Ｅｔ-G_5)とp-ニトロフェニル-α-マルトシド(ｐＮＰ-G_2)，エチリデン-マルトテトラオース(Ｅｔ-G_4)とp-ニトロフェニル-α-マルトトリオシド(ｐＮＰ-G_3)及びエチリデン-マルトトリオース(Ｅｔ-G_3)とp-ニトロフェニル-α-マルトテトラオシド(ｐＮＰ-G_4)を生成します。生成したｐＮＰ-G_2，ｐＮＰ-G_3及びｐＮＰ-G_4は，この反応系に共存するα-グルコシダーゼの作用により，p-ニトロフェノール(ｐＮＰ)を生成します。このｐＮＰは405nm付近に吸収極大をもちますので，この吸光度の増加速度を測定してＡＭＹ活性値を求めます。

$$5\,Et\text{-}pNP\text{-}G_7 \xrightarrow{AMY} \begin{bmatrix} 2\,Et\text{-}G_5 + 2\,pNP\text{-}G_2 \\ 2\,Et\text{-}G_4 + 2\,pNP\text{-}G_3 \\ Et\text{-}G_3 + pNP\text{-}G_4 \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} 2\,pNP\text{-}G_2 \\ 2\,pNP\text{-}G_3 \\ pNP\text{-}G_4 \end{bmatrix} \xrightarrow{\alpha\text{-グルコシダーゼ}} 5\,pNP + 14\,グルコース$$

【操作上の注意】

1．測定試料の性質，採取法
検体は血清，血漿いずれでも使用できます。

2．妨害物質・妨害薬剤
1) ヘモグロビン500mg/dLまで測定値に影響ありませんでした。
2) ビリルビン20mg/dLまで測定値に影響ありませんでした。
3) アスコルビン酸300mg/dLまで測定値に影響ありませんでした。
4) 乳び3 000濁度まで測定値に影響ありませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1．試薬の調製方法
R－1・・・・酵素液をそのまま使用します。
R－2・・・・基質液をそのまま使用します。

2．測定(操作)法
日立7170形自動分析装置の使用例
(測定条件の例)

試 料	:	4.6μL
R－1	:	160μL
R－2	:	40μL
主波長	:	405nm
副波長	:	660nm

自動分析装置の設定条件等詳細については，弊社担当者にお問い合わせ下さい。
本品は，ＪＳＣＣ常用基準法と比例互換性を有しており，弊社指定のキャリブレーターを用いて37℃で検量・校正することによりＪＳＣＣ標準化に対応します。[2)]

【測定結果の判定法】

参考基準値[3)]
基準範囲：　男性/女性 44～132U/L

「判定上の注意」
測定範囲を超える検体は，精製水又は生理食塩液で希釈した後測定して下さい。

【性　能】

1．性能
1) 感度
(1)精製水(又は生理食塩液)を試料として操作した場合の吸光度変化は0.01/min以下です。
(2)既知活性の管理用血清を用いて操作した場合，100U/Lに対する吸光度変化は，0.008～0.042/minの範囲内です。
2) 正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき，既知活性の±15%以内です。
3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき,吸光度変化のC.V.値は5%以下です。
4) 測定範囲
2～2 000U/L

2．較正用基準物質
常用参照標準物質：ＪＳＣＣ常用酵素(ＲｅＣＣＳ)

【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下さい。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，またロによるピペッティングを行わないで下さい。
2) 酵素液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので，皮膚に付着したり，目に入らないよう注意して下さい。
3) 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等を受けて下さい。

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下さい。誤って凍結させた試薬は，品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
4) 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

３．廃棄上の注意

1）検体中にはＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1 000ppm，1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%，1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃，20分以上)による滅菌処理を行って下さい。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合，80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。

3）酵素液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。

4）試薬及び器具類を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

18箇月

【包装単位】

ＡＭＹ－Ⅱ「生研」

コードNo.	包　装			
560148	55タイプ	酵素液	R-1	51mL×2
		基質液	R-2	17mL×2
560155	70タイプ	酵素液	R-1	60mL×4
560162	70タイプ	基質液	R-2	30mL×2

【主要文献】

1）Klaus Lorentz, Clin. Chem. Lab. Med., 36(3), p.185(1998)

2）日本臨床化学会：臨床化学，34, p.350-361(2005)

3）日本臨床検査標準協議会：共用基準範囲

＊【問い合わせ先】

デンカ株式会社　試薬学術担当

〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル　0120-206-072

受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

F5-0SN148-1/R03