

** ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

アミラーゼキット

自動分析用試薬「生研」AMY-S

(JSCC標準化対応試薬)

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
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ください。
- ** 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
- ** 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ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

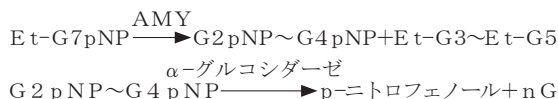
1. 酵素液 (R-1)
α-グルコシダーゼ
グッド緩衝液
2. 基質液 (R-2)
エチリデン-バラニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド(E t-G 7 p NP)
グッド緩衝液

【使用目的】

血清及び尿中のアミラーゼの測定

【測定原理】

試料中のアミラーゼ(AMY)は試薬中のE t-G 7 p NPに作用し、G 2 p NP～G 4 p NPを生成させます。生成したG 2 p NP～G 4 p NPに試薬中のα-グルコシダーゼが作用しp-ニトロフェノールが生成されます。生成されたp-ニトロフェノールの増加を測定し、既知活性量の標準を用いて作成した検量線から試料中のAMY活性量を求めます¹⁾。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は、血清又は尿を使用します。
 - 2) 血清を採取する場合は、血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
 - 3) 採取後の検体は速やかに測定してください。
 - 4) ヒトと由来の異なる酵素を添加した管理用試料を測定した場合は、目的の測定結果が得られないことがあります。
 - 5) 唾液中のAMYの混入は誤差の原因となりますので、検体及び試薬を口でピペティングすることは避けてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
アスコルビン酸は500mg/dL、ヘモグロビンは500mg/dL、ビリルビンは30mg/dLまでは、測定値に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製
酵素液(R-1)：そのまま使用します。
開栓の状態では、2～10℃保存で1箇月間以内に使用してください。
基質液(R-2)：そのまま使用します。
開栓の状態では、2～10℃保存で1箇月間以内に使用してください。

2. 測定操作

自動分析装置の操作法に従って、指定のパラメータを入力して測定を行います。

(測定条件の例)

試料	:	5.0 μL
R-1	:	250 μL
R-2	:	125 μL
波長	:	405nm
温度	:	37℃

自動分析装置では、指定のパラメータに従い試料及びR-1、R-2が自動的に採取され、反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。

検量線を作成する際は、別売の酵素キャリブレータープラス「生研」を使用してください。

【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。一般的な参考基準範囲として、以下の文献報告があります。

参考基準範囲

血清/血漿：33～120U/L²⁾随時尿：480U/L以下³⁾

尿の参考基準範囲は換算係数を用いて算出

「判定上の注意」

- 1) 検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。
- 2) 非常に濃度の高い検体の場合、試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は、検体を適宜生理食塩液で希釈した後、再度測定してください。

【臨床的意義】

AMYは、主に膵及び唾液腺から分泌される消化酵素の一つで、デンプンなどの多糖類を逐次、デキストリン、マルトース及びグルコースに加水分解する作用を持っています。

本酵素は、急性膵炎、耳下腺炎、術後の高アミラーゼ血症などにおいて大量に血中及び尿中に移行するので、診断上有力な指標となります^{1) 4)}。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
 - (1) 精製水を試料として操作した場合、1分間当たりの吸光度変化は0.003Abs.以下です。
 - (2) AMY活性100U/Lの管理用検体を試料として操作した場合、1分間当たりの吸光度変化は0.010～0.020Abs.の範囲内です。
 - 2) 正確性
既知活性の管理用試料を測定するとき、既知活性の±5%以内です。
 - 3) 同時再現性
管理用試料を10回同時に測定するとき、その変動係数(CV)値は、3%以下です。

- 4) 測定範囲
測定範囲は、2～2 000U/Lです。
2. 相関性
本法(y)と他社品(E t-G 7 p N P法)(x)との間で検体を測定したところ、下記の結果が得られました。
血清：n=100, r=1.000, y=-1.0+1.35 x
尿：n=50, r=1.000, y=0.4+1.36 x
3. 較正用の基準物質(標準物質)
日本・常用酵素標準物質(R e C C S)

【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) 試料(検体)はH I V, H B V, H C V等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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、マスクなどを着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
 - 2) 本品には、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。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は、記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しかねます。
 - 2) 自動分析装置に使用する場合、使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し、詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また、自動分析装置は使用前に洗浄するなど、十分に調整してください。
なお、測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
 - 3) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
 - 4) 同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
 - 5) 開封後の試薬については汚染等に注意し、十分な精度管理のもとで使用してください。なお、管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は、検量線を作成し直す等の処置を行ってください。
 - 6) 本品は、標準品として別売の酵素キャリブレータープラス「生研」を用いて検量線を作成することにより、J S C C標準化対応が可能となります。この場合、同製品の表示値を変更したり、同製品を使用して得られたファクター、測定値を補正した場合には、J S C C標準化対応ができませんので注意してください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 試料(検体)、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分以上浸漬する。
 - (2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3)121℃で、20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
 - 2) 本品は、アジ化ナトリウムを0.05w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
 - 3) 試薬及び器具等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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2～10℃に保存
- 2) 有効期間 1年
(外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】

自動分析用試薬「生研」AMY-S

コードNo.	包 装			
560018	A	酵素液	R-1	50mL×5
560025	B	基質液	R-2	25mL×5
560056	A	酵素液	R-1	80mL×4
560063	B	基質液	R-2	80mL×2
560070	A	酵素液	R-1	60mL×4
560087	B	基質液	R-2	60mL×2
560094	A	酵素液	R-1	200mL×5
560100	B	基質液	R-2	100mL×5

別売品

酵素キャリブレータープラス「生研」

コードNo.	包 装	
580276	酵素キャリブレータープラス	1mL×6

【主要文献】

- 1) 金井正光編：α-アミラーゼとアミラーゼアイソザイム、臨床検査法提要、32,596(2005)。
- 2) 野村 博ら：4,6-エチリデン-パラニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシドを基質とした「リキテックAMY E P S」および「リキテックP-AMY E P S」の基礎的検討、臨床検査機器・試薬、19(1),27(1996)。
- 3) Junge W,et al. :Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase :Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals,Clin.Biochem.,22,109(1989)。
- 4) Angelika Kurrle-Weittenhiller,et al. :Determination of total α-amylase and pancreatic α-amylase using 4,6-ethyliden-p-nitrophenyl-α-D-maltoheptaosid(Et-G7-pNP) as substrate,日本臨床化学会、2(1),7(1995)。

※【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