

この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

製造販売承認番号 20600AMZ00160000

## ロイシニアミノペプチダーゼキット

# LAP(D)試薬・L「コウサイ」

### 【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書およ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)】

本キットは次の試薬より構成されています。

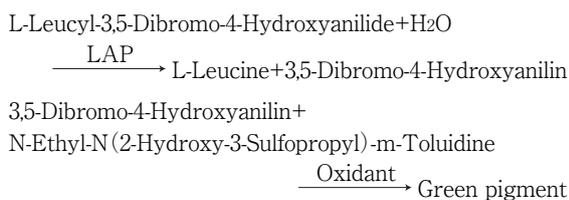
- ① 緩衝液
- ② 基質液  
L-ロイシル-3,5-ジブロム-4-ヒドロキシアニリド、N-エチル-N(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン他を含む溶液。
- ③ 標準液(乾燥)

### 【使用目的】

血清及び血漿中のロイシニアミノペプチダーゼ(LAP)の測定。

### 【測定原理】

本法はL-Leucyl-DBHA法によりLAP活性値を求めるものです。すなわち、検体中のLAPは、L-ロイシル-3,5-ジブロム-4-ヒドロキシアニリド(L-Leu-DBHA)に作用し、3,5-ジブロム-4-ヒドロキシアニン(DBHA)を遊離させます。このDBHAは酸化剤の作用により、N-エチル-N(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン(EHSPT)と酸化縮合し、緑色色素を生成します。この緑色色素の増加速度を波長690~760nm(または、主波長690~760nm、副波長590~670nmあるいは790~810nmの2波長差)で測定することにより、LAP活性値を求めます。



### 【特徴】

本キットは、試薬調製が不要の液状試薬であり、操作性、安定性に優れた試薬です。

### 【測定法関連語句】

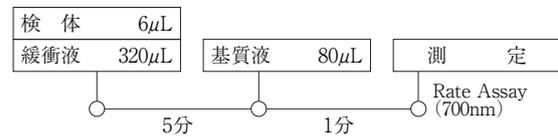
3,5-置換アニリドを基質とする方法、L-ロイシル-3,5-ジブロム-4-ヒドロキシアニリド

### 【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
  - ① 食事による影響はほとんど認められませんが、過激な運動後は約60%活性値の上昇が認められますので注意してください。
  - ② 性差および年齢差が認められますので注意してください。
  - ③ 抗凝固剤(エドト酸ナトリウムやフッ化ナトリウム)は測定値に影響を与えますので使用を避けてください。
  - ④ 検体は採取後速やかに使用してください。
  - ⑤ 検体を保存する場合は、室温で当日中、冷蔵保存で1ヵ月、凍結保存で3ヵ月以内に使用してください。

### 【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
  - ① 緩衝液  
緩衝液をそのまま使用します。
  - ② 基質液  
基質液そのまま使用します。  
開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
  - ③ 標準液  
標準液(乾燥)に、精製水を加えて溶解し、標準液とします。
- (2) 必要な器具・器材・試料等  
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



- ① 検体6μLに緩衝液320μLを加えて混和し、37℃で5分加温後、基質液80μLを加えて1分後より、主波長700nm、副波長600nmの2波長差における1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>S</sub>)を求めます。  
盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>B</sub>)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>T</sub>)を求めます。
- ③ 次式により活性値(単位/L)を算出します。
  - 1) ファクターを使用する場合

$$\text{活性値(単位/L)} = \frac{(E_S - E_B) \times \text{総液量} \times 10^6}{\varepsilon \times 10^3 \times \text{検体量}}$$

$\varepsilon \times 10^3$ : 緑色色素の主波長700nm、副波長600nmの2波長差におけるモル吸光係数(L/mol·cm)

- 2) 標準液を使用する場合

$$\text{活性値(単位/L)} = \frac{(E_S - E_B)}{(E_T - E_B)} \times \text{標準液の活性値}$$

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 60~170 U/L<sup>(6)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

### 【性能】

#### 1. 性能

用法及び用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### 感度試験

- 1) 精製水を試料として操作した場合の1分間当りの平均吸光度変化量は、0.010以下です。
- 2) 上記1)を対照に既知活性の管理用血清を試料として操作した場合、1単位/Lにつき1分間当りの平均吸光度変化量は、0.00029以上です。

#### 正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度値の±10%以内です。

#### 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は5%以下です。

#### 測定範囲

本キットの測定範囲は、0~2000 単位/Lです。

#### 2. 相関性

同一測定法のA社製品と血清検体120例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.984$ 、回帰式 $Y=1.04X-7.93$ となりました。

また同様に血漿検体95例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.992$ 、回帰式 $Y=1.02X-5.21$ となりました。

#### 3. 較正用基準物質に関する情報

生成物の分子吸光係数より算出した理論値を付した社内標準品

#### 【使用上又は取扱上の注意】

##### (1) 取扱い上の注意

① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

##### (2) 使用上の注意

① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。

② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8℃で保存してください。

④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

⑤ 本品は2~8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。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ことがありますので使用しないでください。

##### (3) 廃棄上の注意

① 試料(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、使用済みの器具等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)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ください。

② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

##### (4) その他の注意

① 定期的な精度管理を実施してください。

② 試薬の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】

貯蔵方法: 2~8℃.

有効期間: 12ヵ月.

#### 【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
LAP(D)-PL-R1	緩衝液	60mL×3
LAP(D)-PL-R2	基質液	20mL×3
キャリブザイム・LAP	標準液(乾燥)	2mL分×6

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

#### 【主要文献】

(1)Goldbarg, J. A. and Rutenburg, A. M.: Cancer, 11:283, 1958.

(2)Rutenburg, A. M., et al: New Engl. J. Med., 259:469, 1958.

(3)菅野剛史:臨床病理, 臨時増刊(43):102, 1981.

(4)中根清司, 第6回日本臨床化学会夏期セミナー資料集:169, 1986.

(5)佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正:人体成分のサンプリング, 講談社:1984.

(6)社内データ

#### 【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)

(2/2)

23651460C