307017-9
体外診断用医薬品
⁎平成25年7月改訂（第2版）
平成17年12月作成（新様式第1版）
製造販売承認番号
16300AMZ01020000

アルドラーゼキット
血清中アルドラーゼ測定用
ネスコート® ALD-VE
UV−酵素法

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

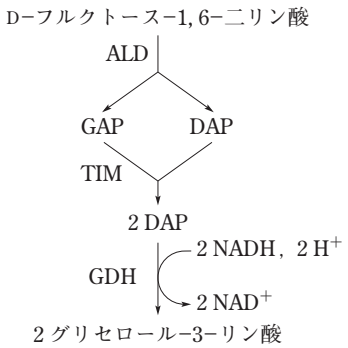
アルドラーゼ(ALD，FDP−アルドラーゼ)は解糖系の酵素で，骨格筋，心筋及び肝臓などに多く含まれています。血清中アルドラーゼの変動は，組織の病変を反映し，その測定は肝炎，心筋梗塞，筋炎，筋ジストロフィー症，膵炎，消化器癌などの診断及び予後判定に利用されています[5]。
ネスコートALD−VEは，フルクトース−1, 6−二リン酸(FDP)を基質とした酵素法であり，各種共存物質の影響がほとんどありません。また使用液は1ヶ月間安定で，種々の自動分析装置に応用できる血清中アルドラーゼ測定用試薬です。

【全般的な注意】
1. 本製品は，体外診断用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. 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. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には，保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので，誤って目や口に入れたり，皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い，必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】
⁎R−1 酵　素……(凍結乾燥品，1バイアル) 20mL用
トリオースリン酸イソメラーゼ(rabbit muscle 由来)…… 750U
グリセロール−3−リン酸デヒドロゲナーゼ(*Saccharomyces cerevisiae* 由来)……50U
還元型β−ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム三水和物(NADH)…… 3.81mg
R−1 溶 解 液……20mL
R−2 基 質 液……20mL
フルクトース−1, 6−二リン酸三ナトリウム八水和物(FDP)……3.44g/L

【使 用 目 的】
血清中アルドラーゼの測定

【測 定 原 理】
血清中のアルドラーゼ(ALD)はD−フルクトース−1, 6−二リン酸(FDP)に作用し，ジヒドロキシアセトンリン酸(DAP)とD−グリセルアルデヒド−3−リン酸(GAP)を生成します。GAPはトリオースリン酸イソメラーゼ(TIM)によりDAPに変換されます。DAPにグリセロール−3−リン酸デヒドロゲナーゼ(GDH)及び$NADH_2$を作用させると$NADH_2$はNADに酸化されます。この$NADH_2$の減少速度を測定します。



【操作上の注意】
1. 測定試料の性質，採取法
赤血球中には，多くのアルドラーゼが存在しますので，溶血した検体は再度採血して下さい。
採血は早朝空腹時に実施して下さい。
採血後はすみやかに測定を実施して下さい。
2. 妨害物質
ビリルビン20mg/100mL，乳び(静注用脂肪乳剤)0.25%，ピルビン酸ナトリウム10mg/100mL，乳酸リチウム250mg/100mL，グルコース1,000mg/100mL，尿素窒素50mg/100mL，尿酸20mg/100mL，アスコルビン酸50mg/100mL，ヘパリンナトリウム20mg/100mL，EDTA二ナトリウム200mg/100mL，ヨード酢酸ナトリウム100mg/100mLで測定値に影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】
1. 使用液の調製方法
1)R−1 酵素液：R−1酵素(20mL用)1バイアルをR−1 溶解液(20mL)1瓶で溶解します。
調製後は冷蔵保存(2〜8℃)し，30日以内に使用して下さい。
2)R−2 基質液：R−2 基質液をそのまま使用します。
2. 操作方法
1)検体20μLにR−1酵素液320μLを加え，37℃で 3 分間加温します。この液にR−2基質液80μLを加え，37℃で 1〜4分の間に340nmでの 1 分間当たりの吸光度変化(ΔEA)を測定します。
盲検は検体の代わりに精製水を用い，同様に操作し，吸光度変化(ΔEB)を測定します。
2)上記1)で求めた検体の吸光度変化と盲検の吸光度変化の差と，測定波長における$NADH_2$の分子吸光係数から，ALD活性を算出します。
3)計算

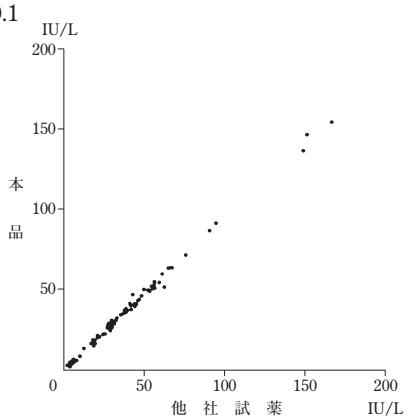
$$\text{アルドラーゼ(ALD)活性(IU/L)} = \frac{(\Delta E_A - \Delta E_B) \times V \times 10^6}{\varepsilon \times v \times d \times 2}$$

ε：測定波長における$NADH_2$の分子吸光係数(L/mol･cm)
V：最終反応液量(μL)
v：検体量(μL)
d：層長(cm)
10^6：molからμmolへの換算係数
2：FDP 1 mol分解につきDAP 2 molが生成されるため$NADH_2$の吸光度の減少量は 2 倍になります。
＃各種自動分析機への適用については，別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】
参考正常値：0〜6.0 IU/L[7]

【性　　能】
1. 感　　度：盲検の吸光度0.80〜1.26(主波長340nmの場合)
盲検の吸光度変化0.010/分以下
(主波長340nm，副波長376nmの場合)
2. 正 確 性：既知活性の管理用血清を測定する場合，既知活性の100±15%の範囲内
3. 再現性(同時)：n=5　C.V.=5.0%以下
4. 測定範囲：600 IU/L以下

5. 相 関 性：
本品(y)と他社試薬UV−Rate法(x)との相関
例　　数：n＝81
相関係数：r ＝0.999
回 帰 式：y＝0.95x＋0.1



【使用上又は取扱い上の注意】
1. 血清中にはHBV，HCV，HIV等の病原体が存在する可能性がありますので，感染予防のため取扱いに注意して下さい。
また，検体に接触した器具，試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施して下さい。
2. 試薬を日立7180，7700(Pモジュール)形自動分析装置等に使用する場合は，R−2基質液が第3試薬となります。
3. 試薬は貯蔵方法に従って保存し，使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
4. 試薬容器，付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
5. 製造番号の異なる試薬を混合して使用することは，試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一製造番号内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので，極力避けて下さい。
6. 廃棄上の注意
1)R−1溶解液及びR−2基質液にはアジ化ナトリウムが含まれており，鉛，銅等の重金属と反応して，爆発性のアジ化物を形成することがあります。廃棄するときは，アジ化物が形成されないように大量の水で洗い流して下さい。
2)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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法：2 ～ 8 ℃で保存
2. 有効期間：1年6箇月
（使用期限は外装等に記載）

【包 装 単 位】

規　　格	内　　容
R-1　20mL×6	R-1 酵　素　1バイアル(20mL用)×6 R-1 溶解液　20mL ×6
R-2　20mL×6	R-2 基質液　20mL ×6

【主 要 文 献】
1. Bernhard Ludvigsen：DPNH method for the estimation of serum aldolase activity. J. Lab. Clin. Med., 61(2)：329～337, 1963.
2. Patric V. C. Pinto, et al.：Aldolase, Ⅱ. Spectrophotometric Determination Using an Ultraviolet Procedure. Clin. Chem., 15(5)：349～360，1969.
3. 植田啓嗣，畑中良夫：アルドラーゼ．臨床検査MOOK，No. 11：58～66，1982.
4. 吉田義弘，井形昭弘：臨床病理，特集55号：181～192，1983.
5. 宮原洋一：アルドラーゼ．Medical Technology, 12(2)：157～162，1984.
6. 植田啓嗣，他：アルドラーゼ．日本臨床，43(秋季増刊号)：191～195，1985.
7. 三浦雅一，他：COBAS MIRAによる血清ALD測定試薬(ネスコートALD−VE)の基礎的検討．臨床検査機器・試薬，12(5)：1005～1009，1989.

【問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308　FAX 06-6941-4861

alfresa
製　造
販売元　アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標