

N - アッセイ L IP - H ニットーボー

【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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 使用する機器の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)】

構成	成分
酵素試液 I (R-1)	キサンチンオキシダーゼ ペルオキシダーゼ N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m- アニシジンナトリウム
酵素試液 II (R-2)	プリンヌクレオシドホスホリラーゼ キサンチンオキシダーゼ ペルオキシダーゼ 4-アミノアンチピリン イノシン

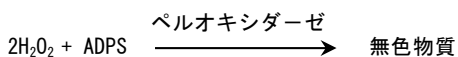
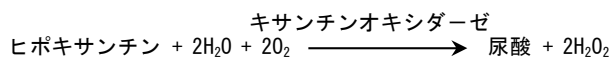
【使用目的】

血清、血漿又は尿中の無機リンの測定

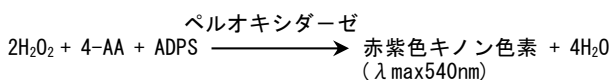
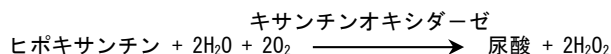
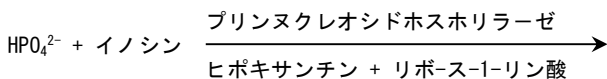
【測定原理】

検体中の無機リンはイノシンの存在下で、プリンヌクレオシドホスホリラーゼによりヒポキサンチンを生成します。次に、このヒポキサンチンにキサンチンオキシダーゼを作用させ過酸化水素を生成させます。この生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用で 4-アミノアンチピリン(4-AA)と N-エチル-N-スルホプロピル-m-アニシジン(ADPS) を酸化縮合させ、赤紫色キノン色素を生成します。この赤紫色キノン色素を比色定量することにより、無機リンを定量します。

《第一反応》 〈内因性ヒポキサンチンの消去〉



《第二反応》



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体は新鮮なものを使用してください。
- ・血清の場合は、常法に従って被検者より採血し凝血後に遠心分離して得られる血清をプラスチック容器に移して検体とします。
- ・尿の場合には外部からの異物の混入に注意し常法に従い採取してください。

妨害物質・妨害薬剤

- ・血球中には血清中とほぼ同じ濃度の無機リンが含有されています。
- ・血球中の有機リンは容易に分解して無機リンを生成しますので溶血検体での測定は注意してください。
- ・血漿で測定する場合はヘパリン血漿をお勧めします。

** 【用法・用量(操作方法)】

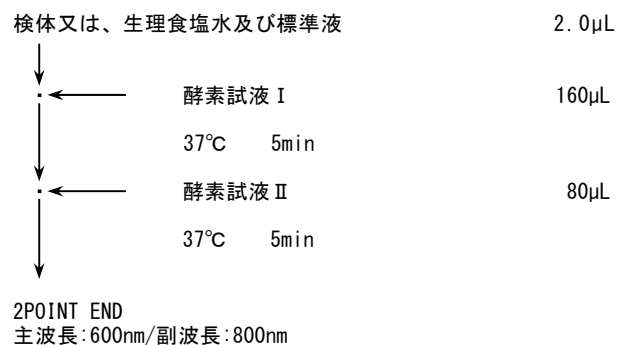
試薬の調製方法

1. 酵素試液 I
酵素試液 I をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 酵素試液 II
酵素試液 II をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の無機リン濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

* 【測定結果の判定法】

共用基準範囲⁽¹⁾
血清 2.7~4.6mg/dL

参考基準範囲⁽²⁾
血清 2.5~4.5mg/dL
尿中 0.5~2.0g/日

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

****【性能】**

性能

- 1. 感度
 - (1) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.20 以下です。
 - (2) IP5mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は、試薬ブランクでの吸光度変化量を差引いた時、0.10～0.20 の範囲内です。
- 2. 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±5%以内にあります。
- 3. 同時再現性
既知濃度の同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5.0% 以下です。
- 4. 測定範囲
0.1～30mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

血清検体 (x: 他社キット、y: 本法)
 $y = 1.007x - 0.064$
 $r = 0.999$
 $n = 60$

尿検体 (ヒト尿を 10 倍希釈して検体とするとき) (x: 他社キット、y: 本法)
 $y = 0.987x + 0.343$
 $r = 0.999$
 $n = 60$

校正用基準物質

NIST SRM200a

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 1. 試薬が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. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬) 又は、グルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。

使用上の注意

- 1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
- 2. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
- 3. ロット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、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足し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、行わないでください。
- 4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
- 6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
- 7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
- 8. 酵素試液Ⅱには 4-アミノアンチピリンが含まれており、酵素試液Ⅰに混入すると内因性ヒポキサンチンを測り込んでしまうため正の誤差が生じますので取扱いに注意してください。

廃棄上の注意

- 1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬) 又は、グルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。
- 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ください。
- 3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後、紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	40mL × 4
R-2	20mL × 4

他の包装についてはお問い合わせください。

**** * 【主要文献】**

- (1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲-解説と利用の手引き-2022/10/01 版”
- (2) 河合忠編, 今日の臨床検査, 改訂第 2 版, 南江堂, 248 (97-98)

【問い合わせ先】

ニッポーボーメディカル株式会社
TEL: 03-4582-5420
FAX: 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニッポーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地