

N-アッセイ L P-AMY G7 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)】

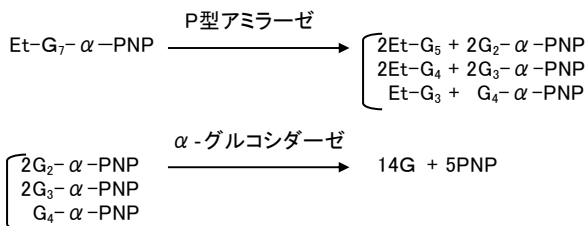
構成	成分
抗体酵素試液 (R-1)	α -グルコシダーゼ 抗S型アミラーゼ阻害抗体 (マウスモノクローナル抗体)
基質試液 (R-2)	4,6-エチリデン-4-ニトロフェニルマルトヘプタオシド ⁽¹⁾

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のアミラーゼアイソザイムの測定

【測定原理】

S型アミラーゼを阻害する抗体を用いて検体中のS型アミラーゼを阻害し、残存しているP型アミラーゼにより、非還元性末端をエチリデン基によりブロックした基質：4,6-エチリデン-4-ニトロフェニルマルトヘプタオシド(Et-G₇- α -PNP)は加水分解されて、p-ニトロフェニル- α -マルトテトラオシド(G₄- α -PNP)、p-ニトロフェニル- α -マルトトリオシド(G₃- α -PNP)及びp-ニトロフェニル- α -マルトシド(G₂- α -PNP)が生成します。G₄- α -PNP、G₃- α -PNP及びG₂- α -PNPは、 α -グルコシダーゼによりさらに加水分解を受け、p-ニトロフェノール(PNP)を遊離します。PNPは405nm付近に吸収極大を持っていますので、この吸光度増加速度を測定することにより、検体中のP型アミラーゼ活性が測定できます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体は血清、血漿又は尿を使用してください。
- ・検体はなるべく新鮮なものを使用してください。血清中のP型アミラーゼは室温においても比較的安定で、4℃で保存すると数日間は失活しないことが確認されていますが、検体により差がありますので、注意してください。また、尿中のP型アミラーゼは、血清中よりも不安定で失活も早いので、出来るだけ速やかに測定してください。長期保存の際は-20℃以下で凍結してください。
- ・常法に従って、採血、採尿をしてください。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン ~40mg/dL、アスコルビン酸 ~200mg/dL の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。溶血は測定値に負の誤差を生じる場合があります。解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは負の誤差を生じます。抗凝固剤はクエン酸塩、EDTA等を添加するとアミラーゼ活性が低く出ますので、血清又は、ヘパリン加血漿を用いてください。高乳白血清はアミラーゼ活性が抑制されますので、希釈倍数を高くして測定してください。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量(操作方法)】

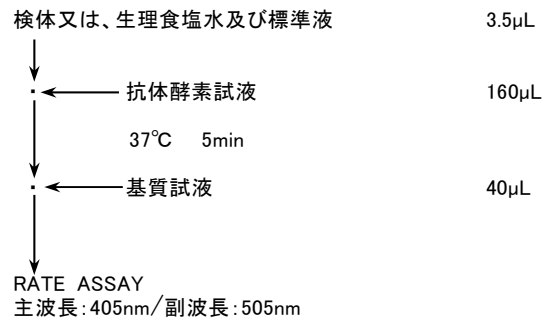
試薬の調製方法

- 1.抗体酵素試液
抗体酵素試液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、蓋をしめ冷所(2~10℃)に保存してください。開封後は、8週間使用可能です。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.基質試液
基質試液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、蓋をしめ冷暗所(2~10℃)に保存してください。開封後は、8週間使用可能です。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P型アミラーゼ活性値を算出します。

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】

参考基準範囲

血清(血漿)中	16~52U/L ⁽²⁾
尿中	37~358U/L(随時尿) ⁽³⁾

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 (Δ E/min) は 0.005 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、135U/L に対する Δ E/min は、生理食塩水での Δ E/min を差し引いたとき、0.016~0.043 の範囲内にあります。

2.正確性

既知活性の市販コントロール血清を測定するとき、既知活性の $\pm 10\%$ の範囲内にあります。

3.同時再現性

同一検体を 5 回同時に測定するとき、活性値の C.V.値は 5% 以下です。

4.測定範囲

4~2500U/L が測定範囲です。

【性能】

1.血清検体 (x: 他社 G7 基質アミラーゼ測定キット、y: 本法)

$$y = 0.986x + 0.146$$

$$r = 0.999$$

$$n = 63$$

2.血漿検体 (x: 他社 G7 基質アミラーゼ測定キット、y: 本法)

$$y = 0.952x + 0.683$$

$$r = 0.998$$

$$n = 68$$

3.尿検体 (x: 他社 G7 基質アミラーゼ測定キット、y: 本法)

$$y = 1.004x + 2.030$$

$$r = 0.999$$

$$n = 65$$

【性能】

校正用基準物質

JCCLS CRM-001

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えないように取扱い、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.基質試液は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- 9.唾液や汗にはアミラーゼが含まれていますので、検体や、試薬類に混入しないよう注意してください。
- 10.ヒト由来以外のアミラーゼを含んだコントロール血清では、基質に対する反応性が異なりますので、表示値とは一致しない場合があります。

- 11.溶血検体は負の誤差を与える場合がありますので注意してください。採血時、溶血を避けてください。

【性能】

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。
- 4.抗酵素試液及び基質試液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐため試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。

【性能】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後 2 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。

【性能】

	包装サイズ
R-1	20mL × 2
R-2	5mL × 2

他の包装についてはお問い合わせください。

【性能】

- (1)Klaus Lorentz et al., "Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes Part 9.IFCC Method for α -Amylase(1.4- α -D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1)", Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 36(3), 185-203(1998)
- (2)加藤隆則他, "隣関連酵素(T-AMY, P-AMY, LIP)のJCC LS自動化法による基準範囲の算出と標準化対応法のトレーサビリティの確認", 第18回筑波セミナー資料集, 23(2003)
- (3)自社データ

【性能】

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【性能】

ニッポ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