

**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

U S 2 6 T

**2022年 7月改訂 (第7版)

*2018年 6月改訂 (第6版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：16100AMZ04068000

アンジオテンシン転換酵素キット

ACEカラー

血清中のアンジオテンシン変換酵素（ACE）測定用

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本書以外の使用方法については保証を致しません。

■形状・構造等（キットの構成）

No.	包装規格 構成試薬	20回用	備 考
①	緩衝液（液状）	5.6 mL×2本	
②	基質（凍結乾燥）	5.6 mL用×4本	p-ヒドロキシベンゾイル-グリシル-L-ヒスチジル-L-ロイシンおよび4-アミノアンチピリンを含みます。
③	停止液（液状）	15.5 mL×4本	
④	発色剤（凍結乾燥）	15.5 mL用×4本	メタ過よう素酸ナトリウムを含みます。
⑤	ブランク用緩衝液（液状）	5.6 mL×2本	

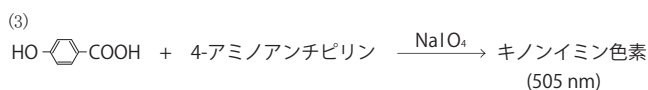
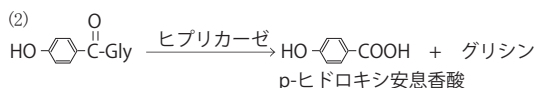
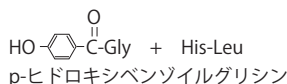
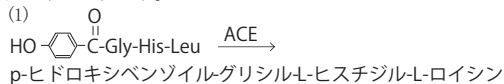
付属器具：アダプター 茶（① 緩衝液用） 1個
グレー（③ 停止液用） 1個
黒（⑤ ブランク用緩衝液用） 1個

■使用目的

血清中のアンジオテンシン変換酵素（ACE）の測定

■測定原理¹⁾

基質 p-ヒドロキシベンゾイル-グリシル-L-ヒスチジル-L-ロイシンに血清アンジオテンシン変換酵素（ACE）が作用し、p-ヒドロキシベンゾイルグリシンを遊離します。この p-ヒドロキシベンゾイルグリシンにヒブリカーゼが作用し、p-ヒドロキシ安息香酸とグリシンに分解します。この p-ヒドロキシ安息香酸をメタ過よう素酸ナトリウム (NaIO₄) の作用により 4-アミノアンチピリンと酸化縮合させますと、キノニンイミン色素を生じます。これを 505 nm で比色定量する方法です。



本品は下記の特徴を有します。

1. Cushman法²⁾と比較して操作が簡便で短時間に測定できます。
2. Cushman法との相関もきわめて良好です。
3. 再現性が良く、正確な値が得られます。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
検体には血清を使用してください。血清 0.1 mL で測定するときは、ACE 活性として約 70 IU/L まで測定可能ですが、70 IU/L 以上の検体の場合は血清 0.05 mL で測定する方法をお勧めします。
2. 操作上の留意事項
基質液および反応停止発色液は調製後 1 週間以内に使用してください。溶解後は 2～10℃、暗所で保存してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

No.	試 薬	調 製 法
①	緩 衝 液	基質②の調製（検体用）に用います。
②	基 質	緩衝液① 1 瓶の全量を茶のアダプターを用いて加え混合して基質液とします。また別に、ブランク用緩衝液⑤ 1 瓶の全量を黒のアダプターを用いて加えて、混合してブランク用基質液とします。
③	停 止 液	発色剤④の調製に用います。
④	発 色 剤	停止液③ 1 瓶の全量をグレーのアダプターを用いて加え、混合して反応停止発色液とします。停止液③の容器に移してご使用ください。
⑤	ブランク用緩衝液	基質②の調製（ブランク用）に用います。

2. 操作法

- (1) 検体用小試験管とブランク用小試験管にそれぞれ血清を 0.1 mL または 0.05 mL 分注します。
- (2) 基質液およびブランク用基質液を 37℃ で 3 分間加温します。
- (3) 検体用小試験管に加温した基質液を 0.5 mL 分注します。同様にブランク用小試験管にも加温したブランク用基質液を 0.5 mL 分注します。
- (4) 混合後、37℃ で 2 0 分間インキュベートします。
- (5) 検体用小試験管とブランク用小試験管にそれぞれ反応停止発色液を 1.5 mL ずつ分注します。
- (6) 混合後、37℃ で 3 分間インキュベートします。
- (7) 精製水を対照として、波長 505 nm でそれぞれ吸光度を測定し、計算式から ACE 活性値を求めます。

	検体 (A)	検体ブランク・ 試薬ブランク (B)
検 体 (血 清)	0.1 mL または 0.05 mL	0.1 mL または 0.05 mL
基 質 液	0.5 mL	—
ブランク用基質液	—	0.5 mL
混合後 37℃ 20 分間インキュベート		
反 応 停 止 発 色 液	1.5 mL	1.5 mL
混合後 37℃ 3 分間インキュベート		
精製水を対照として、波長 505 nm で (A) および (B) の吸光度測定		

3. 血清 ACE 活性値の計算法

血清 ACE の活性値は以下の式により計算されます。

$$\begin{aligned} \text{血清 ACE 活性 (IU/L)} &= \frac{A-B}{12,000} \times \frac{V}{v} \times \frac{1}{20} \times 10^6 \\ &= (A-B) \times 87.5 \quad (\text{検体 } 0.1 \text{ mL のとき}) \\ &= (A-B) \times 170.8 \quad (\text{検体 } 0.05 \text{ mL のとき}) \end{aligned}$$

A : 検体の吸光度
B : 検体ブランク・試薬ブランクの吸光度
12,000 : キノニンイミン色素のモル吸光係数
20 : 反応時間 20 分
V : 反応総量
v : 検体量

■測定結果の判定法

本品の参考正常値³⁾は 8.3～21.4 IU/L/37℃ です。

■臨床的意義

本試薬は、基質 p-ヒドロキシベンゾイル-グリシル-L-ヒスチジル-L-ロイシンを用いた簡便で再現性の良い比色法によるアンジオテンシン変換酵素（ACE）測定用試薬です。

■性能

1. 感度試験
精製水を対照として試薬ブランクを所定の操作で測定するとき、吸光度は0.100以下です。また、特定濃度の標準液を試料として試験するとき、測定値は表示値の±15%以内の範囲です。
2. 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は管理値に対して±15%以内です。
3. 同時再現性
自家管理検体2濃度以上をそれぞれ5回繰り返し測定するとき、それぞれの変動係数（CV）は10%以下です。
4. 相関性
基準的方法との相関性⁴⁾ 試験成績は次のとおりでした。
検体例数 n = 60
相関係数 r = 0.9324
回帰式 y = 0.62x - 3.53
〔x：基準的方法（Cushman 変法）、y：本品（ACE カラー）〕
注）本品の参考正常値は、基準的方法（Cushman変法）の参考正常値を上記回帰式により換算した値とほぼ一致しています。
表. 参考正常値の比較

	例数	平均値	± 2SD [IU/L]	出 典
基準的方法	10	32.5	18.5～46.5	文献4
回 帰 式 換 算 値		16.62	7.9～25.3	
本 品	10	14.8	7.8～21.8	文献4
	504	14.8	8.3～21.4	文献5

■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) 検体中には、HBV、HCV、HIV などが存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分に注意してください。また、使用した器具（ビベット、試験管など）、廃液、チップなど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）、グルタールアルデヒド2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレープ処理（121℃、1時間以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師等の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
(1) 本試薬は正確な反応が得られるように組合せてありますので、製造番号の異なる試薬を組合せて使用しないでください。
(2) 本試薬は凍結しないように注意してください。
(3) 専用アダプターは、使用後期間において再利用する場合は、必ずよく洗浄乾燥してください。
3. 廃棄上の注意
試薬および容器などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法
2～10℃に保存してください。
2. 有効期間
1年間
外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

20回用（10検体用×2）

■主要文献

1. Kasahara, Y. and Ashihara, Y.: Clin. Chem., 27: 1922, 1981.
2. Cushman, D.W. and Cheung, H.S.: Biochem. Pharmacol., 20: 1637, 1971.
3. 小酒井望他：検査診断ハンドブック、662, 1985.
4. 鳥井義夫：日本胸部臨床、42: 304-308, 昭和58年
5. 四元秀毅他：Medical Practice: vol 4, 217, 1987.

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

