体外診断用医薬品　　*2015 年 1 月 改訂（第 2 版）
製品番号 HE12400　　2010 年 5 月 作成（第 1 版）
自己認証番号 13A2X00150000021

BECKMAN COULTER

血液検査用アミラーゼキット
アミラーゼ活性測定用

AU リエージェント AMY （E-G7-PNP基質）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であり、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いたしません。
4. 本試薬は感染性があるものとして取り扱ってください。
5. 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ください。
6. 本試薬のR2試薬は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で充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を受けてください。
7. 本試薬は自動分析装置AUシリーズの専用試薬です。

形状・構造等（キットの構成）

1. AUリエージェント AMY（E-G7-PNP基質）
   R1（酵素液）：40 mL×4本
   α-グリコシダーゼ　：5.4～6.6 kU/L[注1)]

   R2（基質液）：10 mL×4本
   エチリデン-4-ニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド（E-G7-PNP）　：8.78～10.73 g/L

   注1) 1U は37℃、pH 7.0においてp-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシドからp-ニトロフェノール1μmol/minを生成する酵素量です。

使用目的

血清中のアミラーゼ活性の測定

測定原理

【測定原理】

試料中のα-アミラーゼは、試薬中の基質エチリデン-4-ニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシド（E-G7-PNP）に作用して以下のように反応が進み、α-グルコシダーゼの共存下でp-ニトロフェノール（PNP）を生成します。
このPNPの吸光度変化量を測定することによりα-アミラーゼ活性値を求めます。

5 E−G7−PNP ＋ 5 H_2O
↓ α−アミラーゼ
2 E−G5 ＋ 2 G2−PNP ＋ 2 E−G4 ＋ 2 G3−PNP ＋ E−G3 ＋ G4−PNP

2 G2−PNP ＋ 2 G3−PNP ＋ G4−PNP ＋ 14H_2O
↓ α−グルコシダーゼ
5 PNP ＋ 14 G （G:グルコース）

操作上の注意

1. 強度の溶血（ヘモグロビン）は測定値に負の誤差を与えます。
2. ビリルビンは測定値に正の誤差を与えます。
3. グルコース（0～500 mg/dL）、アスコルビン酸（0～50 mg/dL）、乳ビ（イントラリピッド, 0～1,000mg/dL）は測定に影響を与えません。

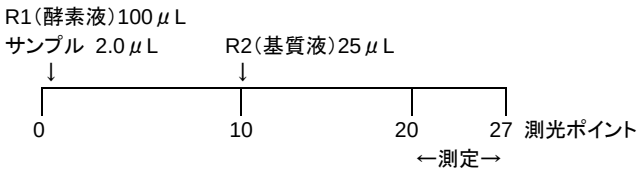
用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法
   R1（酵素液）　：そのまま使用してください。
   開封後は2～12℃で30日間使用できます。
   R2（基質液）　：そのまま使用してください。
   開封後は2～12℃で30日間使用できます。

2. 測定操作法
   操作法は自動分析装置により異なります。装置毎にパラメーターを用意してありますので、ご請求ください。

（自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680の例）

測定温度 37℃



RATE法　主波長：410 nm
副波長：480 nm

(1) 自動分析装置によりR1（酵素液）100μLがキュベットに分注され、次にサンプル2.0μL、R2（基質液）25μLが順次加えられて反応が開始されます。主波長：410 nm、副波長：480 nmとして1分間当たりの吸光度変化量（⊿E/min）が求められます。試薬ブランクには精製水または生理食塩水を用いて同様に測定します。また必要に応じて装置定数の測定を行い、活性換算係数を決定します。

(2) 計算法
アミラーゼ活性値（IU/L, 37℃）＝ ⊿E/min × 活性換算係数

測定結果の判定方法

*参考基準範囲　1) 40～126 IU/L[1)]
2) 47～134 IU/L[2)]

性能

*【感度】

1） 精製水を対照として測定した試薬ブランクは0.2以下です。

2） 既知活性の管理血清（100 IU/L,37℃）を試料として操作する場合の1分間当りの吸光度変化量は、0.011～0.019となります。この結果より算出した活性換算係数（Factor）は5,263～9,090です。

【正確性】

既知活性の管理血清を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

【同時再現性】

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。

【測定範囲】

10～1,500 IU/L

【相関性試験成績】

本製品とA社製品の相関性は下記のとおりです。

相関係数 r = 1.000 （n =70）
回帰式 Y = 0.990X ＋ 4.411
Y：本法 （IU/L, 37℃）
X：A社製品 （E-G7-PNP基質）（IU/L, 37℃）

【較正用の基準物質】

常用参照標準物質（JCCLS：CRM001） （認証機関：JCCLS）

使用上または取扱上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

（1）試料（検体）は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペッティングは行わないでください。

（2）試薬が目や口に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、必要に応じて医師の手当を受けてください。

2. 使用上の注意

（1）唾液や汗にはα-アミラーゼが含まれていますので、ピペット等を用いる場合には試薬と直接触れないように注意してください。

（2）本試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。

（3）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

（4）本試薬を使用する際は、各自動分析装置のパラメーターに従って操作してください。

（5）異なるロットの試薬を混合して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、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）また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（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。

（2）試薬及び器具の廃棄は、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）本試薬のR2試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質があります。排水後は配水管に残留しないように充分な水で洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法 ：2～8℃
有効期間 ：13ヶ月 （使用期限は外箱及びボトルに記載）

包装単位

製品番号	単品名	包装
HE12400	R1（酵素液）	40 mL×4
	R2（基質液）	10 mL×4

主要文献

1）金井 泉，金井 正光他 ： 臨床検査法提要 改訂第32版金原出版，596, 2005

*2) 市原 清志， 基準範囲の実践マニュアル Ver. 1.0、日本臨床検査自動化学会誌 2012； 37，Suppl. 1，36-54

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー
TEL：0120-566-730 FAX：03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー