

ご使用前に本電子化された添付文書をよくお読みください

アミラーゼアイソザイムキット

クイックジェル AMY 試薬

【全般的な注意】

- 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ください。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器の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)】

Cat.No.J864 クイックジェル AMY 試薬 (10 枚用)

1. 基質剤	1.0mL 用 10 本	調製後の濃度	支持体当たりの使用量
マルトペンタオース		36.2 mmol/L	18.0mg
マルトースホスホリラーゼ		5.0 U/mL	3.0U
ホスホグルコムターゼ		40.0 U/mL	24.0U
NADP ⁺ (ニコチンアミド アデニンジヌクレオチド ホスフェート)		3.6 mmol/L	1.8mg
ジアホラーゼ		30.0 U/mL	18.0U
グルコース-6-リン酸脱水素酵素		10.0 U/mL	6.0U
2. 溶解液	10mL 1 本		
NTB (ニトロテラゾリウムブルー)		0.6 mmol/L	0.3mg

Cat.No.J884 クイックジェル AMY 試薬 (45 枚用)

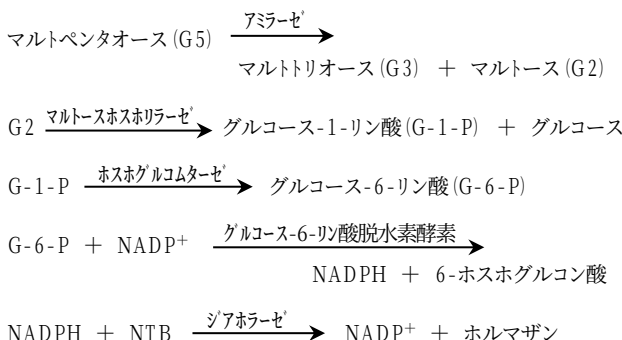
1. 基質剤	3.5mL 用 9 本	調製後の濃度	支持体当たりの使用量
マルトペンタオース		36.2 mmol/L	18.0mg
マルトースホスホリラーゼ		5.0 U/mL	3.0U
ホスホグルコムターゼ		40.0 U/mL	24.0U
NADP ⁺ (ニコチンアミド アデニンジヌクレオチド ホスフェート)		3.6 mmol/L	1.8mg
ジアホラーゼ		30.0 U/mL	18.0U
グルコース-6-リン酸脱水素酵素		10.0 U/mL	6.0U
2. 溶解液	32mL 1 本		
NTB (ニトロテラゾリウムブルー)		0.6 mmol/L	0.3mg

【使用目的】

血清又は尿中のアミラーゼ(AMY)アイソザイムの測定

【測定原理】

アガロースプレートを支持体として、電気泳動法により血清又は尿中の AMY アイソザイムを分離する。反応試液を泳動後のアガロースプレートに含ませて反応させ、次の反応系から生成されたホルマザンを測定する。



【操作上の注意】

- 測定試料の性質及び採取法
 - 試料は血清又は尿とする。比較的安定な酵素であるが、経時的にサブバンドが増加する。
 - 血清は、一週間以内に測定できる場合は冷蔵 (2~8℃)、それ以外は凍結 (-80~-20℃) で保存する (流水中で速やかに融解してから使用する)。尿は、当日中に測定できない場合は遠心し、上清を血清と同条件で保存する。
 - 試料の凍結、融解の繰り返しは避ける。
 - 唾液、汗には多量のアミラーゼが存在するので、その混入に注意する。

2. 妨害物質等

- グルコース、サッカロースは 1000mg/dL まで影響しない。
- 試料中のマルトースは本試薬の反応系に影響するため、塗布点(P1)付近にスポット状の非特異的な発色が認められることがある。

** (3) B 列の検体が A 列の泳動像に影響を与える場合がある (免疫グロブリン結合・非特異発色等)。再検査は、A 列 B 列両方の検体について、B 列のみを使用する。

**【用法・用量(操作方法)】

- エパライザ 2 ジュニア
- エパライザ 3
- エパライザ 2
- 手法

1. エパライザ2 ジュニア

エパライザ2 ジュニア (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。
機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬		Cat.No.
クイックジェル AMY試薬	(10 枚用)	J864
クイックジェル AMYプレート	(10 枚)	J720
SPEノーマルコントロール	(2mL 用×5 本)	J885
	(2mL 用×10 本)	3424
REP-prep	(240mL×1 本)	J409
	(240mL×4 本)	J3100
酢酸		
(2) 機器		
エパライザ2 ジュニア		
マイクロピペット		

2. 電気泳動パラメータ

検査項目名にマウスカーソルを合わせると表示されます。

処理モード	処理3
検体数/列	10 検体
塗布列	2 列
塗布位置	No.5
塗布回数	4 回
サンプリング時間	00 分 05 秒
採取量	ふつう
塗布時間	
--- 20.0%	01 分 40 秒
20.1% --- 40.0%	02 分 10 秒
40.1% --- 60.0%	02 分 40 秒
60.1% ---	03 分 20 秒
泳動時間	34 分 00 秒
泳動電圧	320V
泳動温度	20°C
冷風ファン	ON
冷風時間	
--- 20.0%	01 分 00 秒
20.1% --- 40.0%	01 分 30 秒
40.1% --- 60.0%	02 分 00 秒
60.1% ---	02 分 30 秒
試薬展開数	8 回
試薬展開停止時間	00 分 01 秒
試薬展開温度	40°C
反応・染色時間	20 分 00 秒
反応・染色温度	40°C
脱色・固定時間	10 分 40 秒
注入時間	00 分 40 秒
放置時間	01 分 20 秒
排出時間	00 分 40 秒
サイクル	4 回
脱色・固定容器	1 番
乾燥(4)時間	14 分 00 秒
乾燥(4)温度	70°C

3. 準備

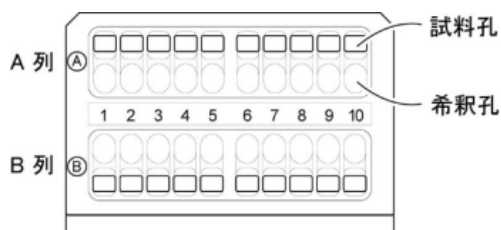
検査項目リストから『AMYアイソザイム』を選択し、スタート前の準備項目リストに従って準備を行う。

(1) サンプルプレート&番号

1) 試料 40 μ L※をサンプルプレートの試料孔A列1番から順に採る (各列の1番にはSPEノーマルコントロールを採る)。

※ 総蛋白が600U/Lを超える検体は生理食塩水で希釈してください。

2) 乾燥防止板を重ねて搬送台にセットし、サンプルプレート番号を入力する。



(2) チャンバー蓋

ステーション 1奥の泳動カバートレイに泳動カバーがセットされていることを確認する。

(泳動カバーは、ホルダーの上にセットしてスタートすることも可能です。)

(3) アプリケーターチップ

アプリケーターチップ2枚をアプリケーターユニットにセットする。

(4) 試薬&ローラー

1) 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、反応試液とする。反応試液は当日中に使用する。

2) 試薬カップに反応試液を 700 μ L 採り、試薬台“2”の穴にセットする。

3) 試薬展開ローラーをセットする。

(5) ホルダー

クイックジェルを冷蔵している場合は、室温に戻してから操作を行ってください。

1) ステーション 1の冷却盤の上にREP-prepを約0.5mLのせる。

2) クイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす (注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。

3) アガロース面を下に向け、プレートホルダーにセットする。



4) アガロース面を上に向け、冷却盤との間に気泡が入らない様にゆっくりと置く。

5) 必要に応じてQG認識番号を入力する。

(6) 容器1 (固定)

2%(v/v)酢酸を調製し、容器1に入れる。

4. 測定

全ての準備が完了すると「スタート」が表示されるので、クリックして検査を開始する (塗布から測定まで自動で行う)。

※◇編集作業について

測定結果は編集から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。

泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

クイックジェル両極のバッファリージを取り除き、30 分間水洗後に乾燥させてください (経時的にバックグラウンドが染まるのを防止します)。

エパライザ3 (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の採取、塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。

機器の操作方法については取扱説明書を参照してください。

Cat.No.		
	クイックジェル AMY試薬	(10 枚用) J864
		(45 枚用) J884
	クイックジェル AMYプレート	(10 枚) J720
	SPEノーマルコントロール	(2mL 用×5 本) J885
		(2mL 用×10 本) 3424
	REP-prep	(240mL×1 本) J409
		(240mL×4 本) J3100
	酢酸	
	0.85%塩化ナトリウム水溶液 (生理食塩水)	

エパライザ3	
クイックジェル プロッターB	(480 枚) J645
マイクロピペット	

検査項目名 : AMYアイソザイム

使用孔数/試験管	1
塗布列	2
ブレードタイプ	10
検体数	20
分注量 (μL)	30
☐ 希釈処理※	基準希釈倍率(×1) 上限の Total 600U/L

※ 希釈処理を使用する場合チェックを入れます。あらかじめ検体属性に検体の活性値の入力が必要です。

処理モード	3
QG 分類コード	7
ブレードタイプ ※1	10
塗布列数 ※1	2
ろ紙の使用/時間	使用する/05
塗布前待機時間	0:00
塗布位置	5
塗布回数	4
サンプリング時間	0:05
採取量	標準
塗布時ウェイトの使用	使用する
塗布時間 --- 20%	0:30
(湿度) 21% --- 40%	0:30
41% --- 60%	0:30
61% ---	0:30
塗布後処理時間	0:00
泳動時間	34:00
泳動層王	350
泳動温度	20
ろ紙時間 ※2	0:00
前扉の温度	-
前扉の時間 --- 20%	0:00
(湿度) 21% --- 40%	0:00
41% --- 60%	0:00
61% ---	0:00
試薬処理	標準
試薬番号	4
試薬量	600
試薬展開数	8
試薬展開停止時間	01
試薬展開時温度 ※3	25
染色・反応・乾燥時間	20:00
染色・反応・乾燥温度	40
脱色・固定回数	4
容器番号 (槽・容器)	2-3
乾燥時間	10:00
乾燥温度	65

※1 サンプラーの連動がない場合のみ表示されます。

※2 使用しません。

※3 試薬展開は室温 (15~30℃) で行います。

- 必要な付属品、消耗品等をセットし、全初期化を行う。
- 検査項目リストから『AMYアイソザイム』を選択し、表示された準備を行う。
- 試料
 - 総蛋白が 600U/L を超える検体は生理食塩水で希釈して試料とする、又はサンプラーの希釈機能を使用する。
 - 検体を 200 μL 以上入れた試験管を試験管ラックに立てる (バーコードを使用する場合はラックのスリットに合わせてください)。
 - SPEノーマルコントロールを使用する場合は各ラックの1番目に立てる。
 - ラックを搬送部の左側に寄せて置く (右のラックから処理されます)。

- 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、反応試液とする。反応試液は当日中に使用する。
- 反応試液を試薬車の‘4’にセットする。

プロッターB (約20 枚) を、ろ紙-1 ケースにセットして所定の位置へ置く。

クイックジェルをアルミ袋から取り出し、ジェルプレート裏面についている余分なバッファーをペーパータオル等で拭きとる。カセット側を上にして必要枚数を重ね、バーコード側を手前にしてクイックジェルプレート庫にセットする (1枚で試験管ラック2 個、20 検体の検査が可能です)。

2%(v/v)酢酸を調製し、固定液 (2%AA) 容器に入れる。

準備が完了したら、**スタート**をタップして検査を開始する (試料の採取から測定まで自動で行う)。

測定結果は**編集**から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテレーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

30 分間水や洗剤に乾燥させてください (経時的にバックグラウンドが染まるのを防止します)。

3. エパライザ2

エパライザ2 (蛋白分画電気泳動分析装置) では、登録したパラメータに従い試料の塗布、電気泳動、試薬の展開・反応、測定、分画値の算出まで自動で行います。

機器の操作方法及び設定条件 (泳動パラメータ) 等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬		Cat.No.
クイックジェル AMY試薬	(10 枚用)	J864
	(45 枚用)	J884
クイックジェル AMYプレート	(10 枚)	J720
SPE ノーマルコントロール	(2mL 用×5 本)	J885
	(2mL 用×10 本)	3424
エパライザープレップ	(240mL×1 本)	J416
	(240mL×4 本)	J417
酢酸		

(2) 機器

エパライザ2
マイクロピペット

2. 電気泳動パラメータの確認

ホルダー番号割当をクリックし、『AMYアイソサイズ』の泳動パラメータの確認を行う。

処理動作	処理 2
1 列当たり検体数	10
塗布列	2
塗布位置 (位置情報)	No.5(D321)
塗布回数	4
サンプリング時間 (mm:ss)	00:05
試料採取具合	ふつつ
塗布時間 (mm:ss)	湿度で可変
- - -20.0%	01:40
20.1% - - - 40.0%	02:00
40.1% - - - 60.0%	02:20
60.1% - - -	03:00
泳動時間 (mm:ss)	34:00
泳動電圧(V)	320
泳動温度(°C)	20
冷風時間 (mm:ss)	06:00
試薬量 (μL)	600
試薬番号	1
Mix 処理 試薬番号	- - -
試薬滴下回数	1
試薬展開数	20
染色時間 (mm:ss)	- - -
反応時間 (mm:ss)	20:00
反応温度(°C)	40
脱色・固定液タイプ	脱色 1
脱色・固定時間 (mm:ss)	12:30
注入時間	00:07
放置時間	01:00
排出時間	00:15
サイクル	10
乾燥時間 (mm:ss)	12:00
乾燥温度 (°C)	75

3. 試薬及び試料の準備

(1) 試薬の調製

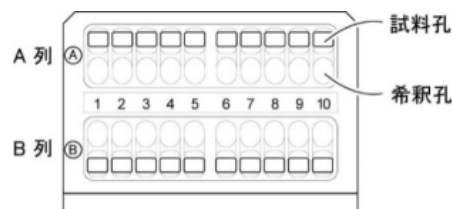
- 基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、反応試液とする。反応試液は当日中に使用する。
- 試薬庫の試薬番号“1”の位置に反応試液をセットする。

(2) 試料の準備

- 試料 40 μL※をサンプルプレートの試料孔A列1番から順に採る (各列の1番にはSPEノーマルコントロールを採る)。

※総活性が600U/Lを超える検体は生理食塩水で希釈して試料とする。

- 試料を採ったサンプルプレートに乾燥防止用プレートを重ね、サンプルウェルプレート庫 (未検査) にセットする (下から順に処理される)。



(3) 反応停止液の準備

20%(v/v)酢酸を調製し、脱色 1 容器に入れる (使用時の濃度は約 2% (v/v)である)。

4. 支持体の準備

クイックジェルを冷蔵している場合は室温に戻してから操作を行ってください。

- 必要な枚数分のクイックジェルをアルミ袋から取り出し、カセットからゆっくりと剥がす (注入孔2ヶ所の突起状のゲルは取り除いてください)。
- アガロース面を下に向け、プレートホルダーにセットし、プラスチック面についている余分なバッファーを濡れたペーパータオル等で拭き取る。



- アガロース面を上に向け、プレートホルダーを重ねる。

- プレートホルダーの番号を手前に向けてホルダー庫の中にセットする。複数枚セットする場合は、乾燥防止のため、一番上にホルダーカバーを重ねてください。

5. 測定

- スタート前確認画面を表示する。検査項目『AMYアイソサイズ』を選択し、画面に従って確認を行う。
- 全ての準備が完了すると、スタートが表示されるので、クリックして検査を開始する (塗布から測定まで自動で行う)。

※◇編集作業について

測定結果は編集から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。泳動面上にゴミ等が認められた場合は波研からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

◇測定後のクイックジェルを保存する場合

クイックジェル両極のバッファーリッジを取り除き、30 分間水洗後に乾燥させてください (経年変化のバックグラウンドが染まるのを防止します)。

4. 手法

機器及び器具の操作方法については取扱説明書を参照してください。

1. 使用試薬及び機器

(1) 試薬		Cat.No.
クイックジェル AMY試薬	(10 枚用)	J864
クイックジェル AMYプレート	(10 枚)	J720
SPEノーマルコントロール	2mL用×5本	J885
	2mL用×10本	3424
REP-prep	(240mL×1本)	J409
	(240mL×4本)	J3100

酢酸

(2) 機器	Cat.No.
クイックスキャン	
I. O. D.	J160
タイタンプラス パワーサプライ	1504
クイックジェル チャンバー P	J678
クイックジェル アプリケーター	J653
アプリケーターチップ	J636
サンプルプレート E2	J637
クイックジェル アライニングベース	J662
クイックジェル 試薬展開ローラー	J657
クイックジェル 湿潤箱	J4062
クイックジェル 染脱色容器	J656
展開板	J670
マイクロピペット	

2. 測定操作法

試料量	40 μ L
塗布位置	2
塗布回数	4 回
泳動電圧	300V
泳動温度	20°C
泳動時間	30 分間
試薬量	600 μ L
反応温度	37°C
反応時間	20 分間
固定時間	10 分間
水洗時間	20 分間
乾燥温度	約 55°C
乾燥時間	約 20 分間

3. 準備

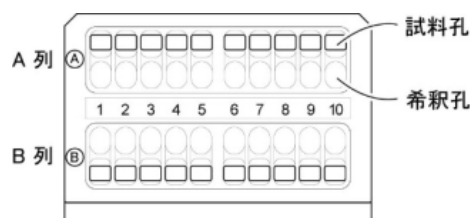
(1) 試薬の調製

基質剤を、バイアルラベルに記載された所定量の溶解液で溶解し、反応試液とする。反応試液は当日中に使用する。

(2) 試料の準備

試料 40 μ L※をサンプルプレートの試料孔A列1番から順に採る (各列の1番にはSPEノーマルコントロールを採る)。

※ 総活性が 600U/L を超える検体は生理食塩水で希釈して試料とする。



(3) 反応停止液の準備

5%(v/v)酢酸を調製し、染脱色容器に約 250mL 入れる。

(4) I.O.D.の用意

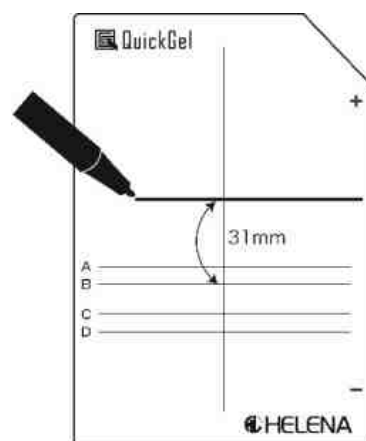
I.O.D.のドライヤー部を 55°C、インキュベーター部を 37°Cにセットする。

4. 電気泳動

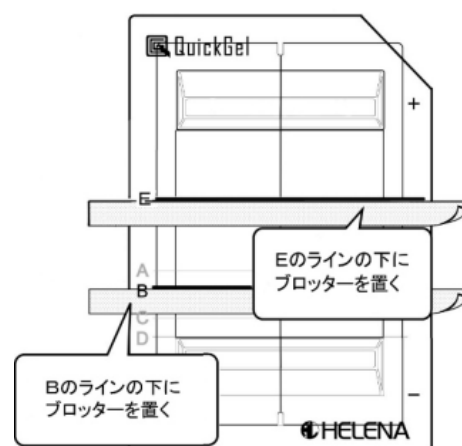
- クイックジェル チャンバー Pの電源を入れ、温度切替スイッチが OFF であることを確認する。
- クイックジェルとチャンバーの密着を良くするため、チャンバーの上に REP-prepを約0.5mLのせる。

※ (3) 支持体の準備

- クイックジェル アライニングベースにEのラインが引かれてない時は、Bのラインの十側 31mm の位置に、あらかじめ油性ペン等でラインを引いておく。



- クイックジェルをアルミ袋から取り出してカセットからゆっくりと剥がし、アライニングベースにセットする。
- BのラインとEのライン又は、1)で引いたラインの下に付属のプロッターを置く (プロッターの上端をラインに合わせる)。水分を均一に吸い取ったら直ぐに取り除く。



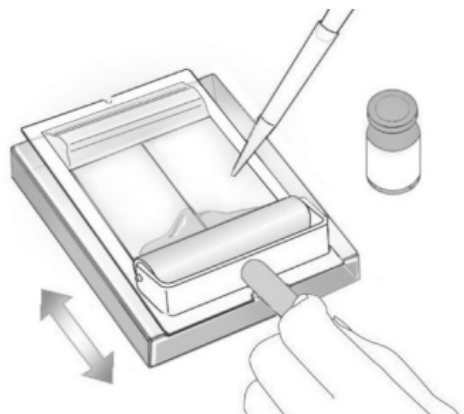
- 陰極側が左側になる様にチャンバーにセットする。チャンバーとの間に気泡が入らないようゆっくりと置き、余分な REP-prep はペーパータオル等で拭き取る。
- クイックジェル アプリケーターの塗布位置を“2”に合わせる。
- アプリケーターに、試料を採取したサンプルプレートとアプリケーターチップをセットし、チャンバーにのせる。
- アプリケーターの取っ手を左に動かし、チップを試料に 5 秒間浸す。取っ手を右に動かしてチップを引き上げ、さらに右に動かして試料を塗布する。
※ チップを試料から引き上げる速さは塗布量に影響します。常に一定の速さで操作するように注意してください。
- 2 分間静置後、取っ手を左に動かしスタンバイ位置に戻す。この操作を繰り返し、4 回塗布する。
- アプリケーターをチャンバーから取り外す。
- 電極棒をセットしてチャンバーの蓋を閉め、温度切替スイッチを 20°Cにする。温度が 20°C になったのを確認し、300V で 30 分間泳動する。

クイックジェル チャンバー(蓄冷剤式を使用する場合)
チャンバーに凍結した蓄冷剤をセットして、速やかに (2)以降の操作を行う。

◇泳動終了後、温度切替スイッチを OFF にする (又は蓄冷剤を取り外す)。連続して泳動する場合は、チャンバーが室温に戻っていることを確認してから使用する。

5. 反応

- (1) 泳動終了後、バッファリージに溶出したバッファをペーパータオル等でそっと吸い取る。
- (2) アガロース面を上にして I. O. D. のインキュベーター部にクイックジェルを入れ、扉を開けた状態で温風を3分間あてる。
- (3) クイックジェルを取り出し、展開板の上に置く
- (4) 反応試液600 μ L をピペットに取り、泳動面の一極側から試薬展開ローラーを動かしながら滴下する。試薬が完全に吸収されるまで展開する (約10往復)。



- (5) クイックジェルを展開板から剥がして湿潤箱に入れ、I. O. D. のインキュベーター部に入れて20分間反応させる。

6. 反応停止及び乾燥

- (1) 反応終了後、湿潤箱からクイックジェルを取り出し、3. (3) で準備した反応停止液に10分間入れて反応を停止させる。
- (2) 染脱色容器に水を約250mL入れ、クイックジェルを入れて20分間洗浄する (その間2~3回水を交換する)。
- (3) 洗浄後、クイックジェル両極のバッファリージを取り除く。
- (4) アガロース面を上にして I. O. D. のドライヤー部で完全に乾燥させる。

7. 測定

乾燥が終了したクイックジェルをデンスitomーターで測定する。

***◇編集作業について

測定結果は編集から呼び出し、コントロール波形を参考にして編集を行います。必要に応じて分画点の位置、ベースラインの修正を行い、余剰分画やテーリング等が確認されアノマリーバンドの疑いがある場合は報告書にコメントを記入します。

泳動面上にゴミ等が認められた場合は波形からの削除、又は取り除いて再測定を行います。泳動パターンが測定枠から外れている場合は再検査又は再測定を行います。また、分画のピークが潰れている場合は検体を希釈して再検査を行ってください。

【測定結果の判定法】

基準範囲 (正常参考値) 当社データ

血清 : 生化学的データが基準範囲であった集団健診受診者の場合
(血清AMYの基準範囲 37~125U/L, n=230)

	分画値
血清 P	15.7~64.0%
血清 S	36.0~84.3%

尿 : 生化学的データが基準範囲であった集団健診受診者の場合
(尿AMYの基準範囲 65~700U/L, n=139)

	分画値
尿 P	38.7~82.3%
尿 S	17.7~61.3%

この値を参考に、各施設で設定してください。

◇判定が困難なアノマリーバンドが出現することがあります。検査方法の詳細については別紙「AMYアイソザイムの検索(QG)」を弊社までご請求ください。

【性能】

1. 感度

総活性 40U/L^{※1} (±10%) の管理用検体^{※2} を試料として測定する時、AMYアイソザイム分画が測定できる。また、単一の染色帯として 20U/L^{※1} (±10%) から分画として測定できる。

2. 正確性

既知分画値^{※3} の管理用検体^{※2} を測定する時、既知分画値の P が 70~110%、S が 90~130%である。

3. 同時再現性

同一の管理用検体^{※2} を 16 回同時に測定する時、分画値 (30%以上) CV 値は P、S とも 7%以下である。

4. 測定範囲

本キットにおけるAMYアイソザイムの測定範囲は、総AMY活性 40~600U/L^{※1}である。(高活性の検体は、600U/L^{※1}以下に生理食塩水で希釈してから測定する。)

5. 相関性

(1) 本法と、シカリキッド-N p-AMY (JSCC 標準化対応法試薬) との相関性を検討したところ、回帰式及び相関係数rは以下の通りであった。

血清 P	y = 1.06x - 5.51	r = 0.99	(n = 123)
血清 S	y = 1.06x - 0.78	r = 0.99	(n = 123)
尿 P	y = 1.08x - 7.51	r = 0.97	(n = 117)
尿 S	y = 1.08x - 0.53	r = 0.97	(n = 117)

x: シカリキッド-N p-AMY

y: クイックジェル AMY試薬

(2) 本法と、ピュアオートS P-AMY-G2 (JSCC 標準化対応法試薬) との相関性を検討したところ、回帰式及び相関係数rは以下の通りであった。

血清 P	y = 0.99x - 6.61	r = 0.99	(n = 122)
血清 S	y = 0.99x + 7.20	r = 0.99	(n = 122)
尿 P	y = 1.05x - 8.31	r = 0.95	(n = 116)
尿 S	y = 1.05x + 3.70	r = 0.95	(n = 116)

x: ピュアオートS P-AMY-G2

y: クイックジェル AMY試薬

※1 U/L: JSCC 標準化対応法による

※2 管理用検体として正常ヒト血清を使用する

※3 総AMY活性とP型AMY定量値 (JSCC 標準化対応法) より算出した値

【使用上又は取扱上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 有効期限の切れた試薬は使用しない。
- (2) 試薬は冷蔵庫 (2~8℃) で保存する。
- (3) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。
- (4) クイックジェル AMYプレート 1 袋に、支持体が 2 枚入っている。開封後の未使用品は、アルミ袋に精製水 0.5mL を注入した後セロハンテープ等で密封して所定条件で保存し、2 週間以内に使用する。
- (5) 活性が測定範囲以上の試料は生理食塩水で希釈して使用する {希釈はサンプルプレートの希釈孔 (最大 50 µL) を用いると便利である}。

2. 取扱上の注意

- (1) 試料はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱う。
- (2) 検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、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る。

3. 廃棄上の注意

- (1) 廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000ppm、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 (121℃、20 分以上) による滅菌処理をする。
- (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」に従った適正な処理をする。

【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯蔵方法 2~8℃で保存
2. 有効期間 12 ヶ月 (期限は外箱に表示)

【包装単位】

クイックジェル AMY試薬	(Cat.No.J864)	10 枚用
	(Cat.No.J884)	45 枚用

【主要文献】

1. 杉田収. アミラーゼ. 臨床検査 MOOK No.31 アイソザイム. 金原出版, 43-51(1988).
2. 小川善資, 長谷川昭. アミラーゼ (AMY). 臨床病理 レビュー 特 116, 36-44(2001).
3. 大槻真, 馬場茂明. ヒトアミラーゼアイソザイムの遺伝学的研究. 生物物理化学 23, 1-7(1979).
4. 戸沢辰雄. アミラーゼ結合性免疫グロブリン. 臨床病理 臨時増刊 特 60, 98-104(1984).
5. 森山隆則, 他. 腫瘍産生アミラーゼ. 臨床病理 50, 566-570(2002).
6. 星野忠, 他. 全自動電気泳動装置エパライザ 2 を用いた新規アミラーゼアイソザイム測定法の検討. 日本臨床検査自動化学会誌 37, 293-297(2012).

【問い合わせ先】

株式会社ヘレナ研究所 営業部又は薬品部
TEL 048 (833) 3208 FAX 048 (833) 3273

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤 9-21-19

