日本標準商品分類番号 87747
製造販売承認番号 16100AMZ03212000

サイクリックアデノシンー リン酸キット

サイクリックＡＭＰキット「ヤマサ」

【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) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せ担当医師が総合的に判断してください。
** 3) 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
** 4) 使用する機器の取扱説明書及び電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。
5) 本品は、放射性物質を含有しているので、使用する場合は RI 施設内で使用してください。
6) 本品の cAMP 抗血清には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. スクシニル化剤 A	1 バイアル(11mL)
2. スクシニル化剤 B	1 バイアル(1.2mL)
3. イミダゾール緩衝原液	1 バイアル(20mL)
4. cAMP 標準原液	1 バイアル(1mL)
5. [^{125}I]cAMP 液 (59.2kBq/バイアル) (サイクリック AMP ヨードチロシンメチルエステル (2'-エステル)(^{125}I))	1 バイアル(10mL)
6. cAMP 抗血清 (抗サイクリック AMP 家兎血清)	1 バイアル(10mL)
7. 活性炭原液 (活性炭)	1 バイアル(28mL)
8. EDTA 原液	1 バイアル(1mL)

【使用目的】
血漿中及び尿中サイクリック AMP 量の測定

【測定原理】
本品は、B/F 分離にデキストランチャコールを用いたラジオイムノアッセイ法に基づく血中及び尿中サイクリック AMP 測定キットです。検体等をスクシニル化後、一定量の[^{125}I]標識 cAMP と検体中のスクシニル化 cAMP を抗 cAMP 抗体と反応させると抗原-抗体複合体が形成されます。抗体に結合しなかった[^{125}I]標識 cAMP あるいは非標識 cAMP をデキストランチャコールに結合させ遠心分離により除去後、上清中の放射能から検体中の cAMP 量を定量します。

【操作上の注意】
１．測定試料の性質、採取法
1) 検体には EDTA 血漿または EDTA 希釈尿を用いてください。
血清及びヘパリン血漿は検体として不適当です。
2) 溶血した検体は異常高値になるので使用しないでください。
3) 検体を保存する場合は、凍結保存してください。
２．その他
1) スクシニル化剤及び希釈用緩衝液の調製、標準液及び検体のスクシニル化は、ガラス容器を用いてください。
2) cAMP 標準原液及び検体をスクシニル化する際の順序は、cAMP 標準原液及び検体にスクシニル化剤を添加してください。

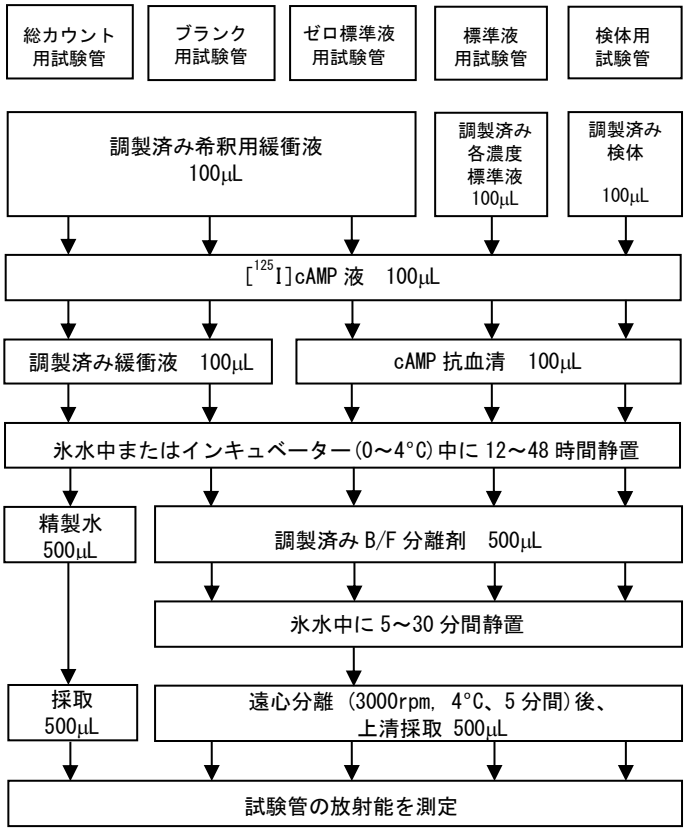
【用法・用量（操作方法）】
１．試薬の調製
キット中の各試薬は、用時水浴中で解凍し、ゆるやかに転倒混和した後使用します。
1) スクシニル化剤
スクシニル化剤 A とスクシニル化剤 B をガラス容器を用いて 9:1 の割合で混合し、使用するまで室温で保存します。なお、調製後は室温におき、低温にしないよう特に注意します。また、保存がきかないので使用するたびに調製します。
2) 緩衝液
イミダゾール緩衝原液 20mL に精製水 80mL を加えて混和し、使用するまで氷水中に保存します。
3) 希釈用緩衝液
2)で調製した緩衝液 8mL に 1)で調製したスクシニル化剤 1mL 及び精製水 1mL をガラス容器に加えて混和し、使用するまで氷水中に保存します。
4) B/F 分離剤
キット中の活性炭原液 28mL に精製水 28mL を加え、ゆるやかに転倒混和し、使用するまで氷水中に保存します。
5) 標準液
3)で調製した希釈用緩衝液 500μL を 7 本の試験管（Ⅱ～ Ⅷ)に分注します。別にキット中の cAMP 標準原液 100μL を試験管Ⅰにとり、これに 1)で調製したスクシニル化剤 100μL を加え良く混和し、室温に 10 分間放置した後、2)で調製した緩衝液 800μL を加え良く混和します。この 500μL を試験管Ⅱに分注し、良く混和した後その 500μL を試験管Ⅲに分注します。同様の操作を試験管Ⅷまで繰り返し、80～0.625pmol/mL(原液濃度換算)の標準液希釈系列を作成します。
6) その他の試薬
そのまま用い、解凍後使用するまで氷水中または 0～4℃に保存します。
２．必要な器具、装置
マイクロピペット（10、100、500、800μL)、メスシリンダー、ビーカーまたは三角フラスコ、ボルテックスミキサー、ガラス試験管、冷却遠心機（4℃、3000rpm が可能なもの)、ガンマカウンターなど
３．検体の調製
1) 血液検体
血液は、採血後直ちに EDTA を含む試験管にとり、ゆるやかに混和します。EDTA の最終濃度は 5～10mM(血液 1mL に対し EDTA2Na 1.9～3.7mg 相当)にします。キット中の EDTA 原液(500mM EDTA4Na 液)を用いる場合は、血液 1mL 当たり 10～20μL を添加します。混和後直ちに遠心分離し血漿を得ます。この EDTA 血漿 100μL に調製済みスクシニル化剤 100μL を加え、10 分間放置後、調製済み緩衝液 800μL を加え測定用検体とします。
2) 尿検体
尿は、5mM EDTA 液で 50～200 倍に希釈します。5mM EDTA 液は、キット中の EDTA 原液を精製水で 100 倍に希釈して調製します。この希釈尿 100μL に調製済みスクシニル化剤 100μL を加え、10 分間放置後、調製済み緩衝液 800μL を加え測定用検体とします。
3) 測定範囲を超えた検体（血漿及び尿）はスクシニル化処理済み検体を調製済み希釈用緩衝液で適宜希釈して測定します。
4) 測定用検体は氷水中等で 0～4℃にしてから使用します。
４．操作方法
測定は、原則として 2 重測定で行います。
1) 下記のように試験管を準備します。

総カウント用	2 本	(No.1,2)
ブランク用	2 本	(No.3,4)
ゼロ標準液用	2 本	(No.5,6)
標準液用	16 本	(No.7～22)
検体用	n×2 本	(No.23～)

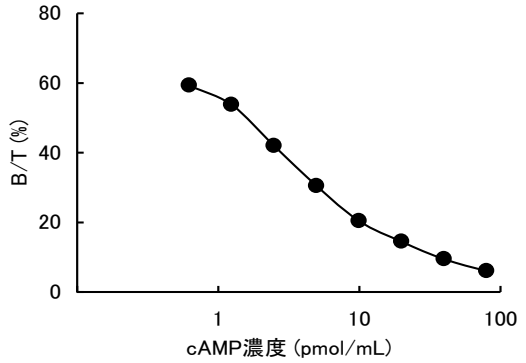
2) No.1～6 の試験管に、調製済み希釈用緩衝液 100μL を分注します。
3) No.7～22 の試験管に、調製済み標準液(Ⅰ～Ⅷ) 100μL を分注します。
4) No.23～(検体用)の試験管に調製済み検体 100μL を分注します。
5) 全ての試験管に、[^{125}I]cAMP 液 100μL を分注します。
6) No.5～の試験管に、cAMP 抗血清 100μL を分注し、混和します。
7) No.1～4 の試験管に調製済み緩衝液 100μL を分注し、混和します。
8) すべての試験管を氷水中または低温インキュベーター(0～4℃)中に 12～48 時間静置します。
9) No.1,2 を除く試験管に、調製済み B/F 分離剤を使用直前に転倒混和し、500μL を分注後、5～30 分間氷水中に静置します。
10) No.1,2 の試験管(総カウント用)に精製水 500μL を分注し、混和後 500μL を別途用意した放射能測定用試験管にとります。
11) No.1,2 を除く試験管を 3000rpm、4℃、5 分間遠心分離し、各試験管から上清 500μL を別途用意した放射能測定用試験管にとります。
12) 全ての放射能測定用試験管の放射能を測定します。
５．濃度の算出
1) 結合率(B/T%)の算出
総カウントの平均値、及びブランクのカウントの平均値を算出し、(標準液または検体のカウントーブランク)/(総カウントーブランク)より結合率を計算します。

2) 片対数グラフ用紙を用意し、横軸に各標準液の濃度を、縦軸に各標準液の平均結合率をとり、標準曲線を作成します。
3) 各検体の平均結合率を用いて、標準曲線から検体中の cAMP 濃度を求めます。求めた濃度と希釈倍率から検体中の cAMP 濃度を算出します。

測定法の概略図



標準曲線例



【測定結果の判定法】
基準範囲はありません。他の検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。

【臨床的意義】
1) 副甲状腺ホルモン負荷後の尿中 cAMP を測定する Ellsworth-Howard 試験(副甲状腺機能検査)により、副甲状腺機能低下症の病型の診断ができるとの報告があります。
2) グルカゴン負荷後の血中 cAMP の変動を見ることによる肝予備能が判定できるとの報告があります。

【性能】
1．性能
1) 感度
0pmol/mL 標準液及び 80pmol/mL 標準液における結合率(B/T%)の平均値の差は 38%以上です。
2) 正確性
3 種類の管理血漿の cAMP 量を測定するとき、サイクリック AMP 量が 30～60pmol/mL、8～15pmol/mL 及び 1.5～3pmol/mL の管理血漿ではいずれもあらかじめ定められた値の±20%以内です。
3) 同時再現性
3 種類の管理血漿を 6 回同時測定するとき、C.V.%はサイクリック AMP 量が 30～60pmol/mL の管理血漿ではいずれも 15%以下です。
4) 測定範囲
0.625～80pmol/mL

2．較正用基準物質
製造元製基準物質

【使用上または取扱上の注意】
1．取扱上の注意
1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取扱には十分注意してください。
2) 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．使用上の注意
1) 調製した試薬は-20℃で保存し、キットの使用期限までに使用してください。ただし、スクシニル化剤を含む試薬については、用時調製してください。
2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
3) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。
4) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
3．廃棄上の注意
1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または 1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理してください。
3) 本品の cAMP 抗血清には、保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には、爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。
4．放射性物質取扱上の注意
1) 本品は、RI 施設内で使用してください。
2) 身体の汚染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の防護衣類、保護用具を使用してください。
3) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内での飲食、喫煙はしないでください。またピペットは口で吸わないでください。
4) 本品の構成試薬には放射性物質が含まれていますので、その取扱については、定められた規則を厳守してください。
5) 放射性廃液及び放射性廃棄物については、所定の規則に従って処理してください。また、無用の被ばくを避けるなどの配慮をしてください。
6) 放射性物質をこぼした場合は、適切な方法で除染してください。除染後は汚染検査を実施してください。

【貯蔵方法・有効期間】
1．貯蔵方法:-20°C で保存
2．有効期間:検定日から 6 週間(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】
1キット (100 テスト用)
製品コード YSI-7701

【主要文献】
1) 岡 博 臨床検査 20(13):1469,1976.
2) Honma, M. et al. Biochem. Med. 18:257, 1977.
3) Sato, T. et al. Clin. Chim. Acta. 110:215,1981.
4) 宇井 理生、他 基礎と臨床 1983、医歯薬出版
5) 前久保 博士、他 最新医学 36:998,1981.
6) 岡 博 最新医学 40:345,1985.
7) 大西 俊郎 肝臓 26:435,1985.
8) 山本 道子、他 日内分泌会誌 58:1080,1982.
9) 折茂 肇、他 ホルモンと臨床 30:105,1982.
10) 孫 孝義、他 日内分泌会誌 61:912,1985.

*【問い合わせ先】
ヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558 FAX 03-3668-8407

*【製造販売業者の名称及び住所】
ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095