

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00379000
体外診断用医薬品
* 2016年 3 月改訂(第 2 版)
2007 年 10 月作成(第 1 版)
Code E 439-29691
E 433-29694

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
リン/無機リンキット
自動分析装置用試薬-HRⅡ
無機リン-HRⅡ

(モリブデン酸直接法)

〔全般的な注意〕

- (1) 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下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 発色試液 A
(硫酸
界面活性剤を含有)
- (2) 発色試液 B
(モリブデン酸アンモニウム
硫酸)

〔使用目的〕

血清中又は尿中 P の測定

〔測定原理〕

試料に発色試液 A および発色試液 B を作用させますと、試料中の無機リンは発色試液中のモリブデン酸塩と結合してリンモリブデン酸となり、紫外領域に吸収があらわれます。
この紫外部の吸光度を測定することにより、試料中の無機リン濃度を求めます。

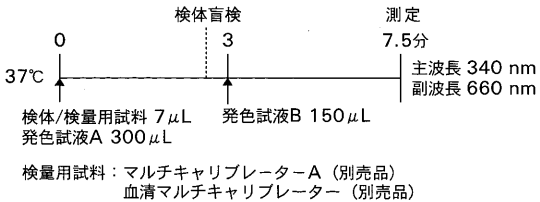
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)血球中には酸溶性有機リンが多量に含まれています。これら有機リンは不安定で容易に血漿中に移行しさらに加水分解されて無機リンになります。従って、採血後なるべく速やかに血清を分離して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)インシュリンを投与した場合は、血清中無機リン濃度が低下します。
(ロ)溶血はわずかに正誤差を与えます。
(ハ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
(ニ)シュウ酸塩およびフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
発色試液 A：そのまま使用して下さい。
開封後は 25℃以下保存で 1 か月以内に使用して下さい。
発色試液 B：そのまま使用して下さい。
開封後は 35℃以下保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- * (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：マルチキャリブレーター A (別売品)又は血清マルチキャリブレーター (別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーター A、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- * (3) 測定法
〈標準操作法〉



〈無機リン濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ 血清 成人 2.5~4.5 mg/dL
小児 4.8~5.6 mg/dL

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.400以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(無機リン 10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.410~1.22の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血清及び尿を測定するとき、既知濃度の± 9%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を 5 回以上同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 3.0%以下です。
- (4) 測定範囲
無機リン 0.17~30 mg/dL までです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検 体	血 清	尿
相関係数	r = 0.989 (n = 50)	r = 0.998 (n = 53)
回 帰 式	y = 1.038 x - 0.38	y = 1.054 x - 2.91
y	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)
x	ビーテストワコー (モリブデンブルー法、mg/dL)	A社製品 (フィスケ・サバロー法、mg/dL)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

化学物質評価研究機構 (CERI) リン酸イオン標準液 (JCSS, PO₄³⁻ : 1000 mg/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
発色試液 A と発色試液 B は pH 3 以下の酸性溶液です。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (4) 血清 (pH 7.4) 中で無機リンは約 80% が HPO₄²⁻ の形で存在し、約 20% は H₂PO₄⁻ として存在するという事実に基づき、リン酸イオンの仮想原子価は 0.2 + 0.8 × 2 = 1.8 となります。リン (P) の原子量は 31.0 ですから、mg/dL と mEq/L の関係は次のようになります。
mg/dL = mEq/L × 31/1.8/10 = mEq/L × 1.72
mEq/L = mg/dL × 0.58

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) 及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色試液 B 中に、モリブデン酸アンモニウム (アンモニア性窒素として 271 mg/L) を含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
自動分析装置用試薬 -HRⅡ		
無機リン -HRⅡ		
発色試液 A	25℃以下保存	製造後 1 年 9 か月間
発色試液 B	35℃以下保存	製造後 1 年 9 か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
	自動分析装置用試薬 -HRⅡ	
	無機リン -HRⅡ	
433-29591	発色試液 A	600 mL × 4
437-29594	//	120 mL × 4
439-29691	発色試液 B	300 mL × 4
433-29694	//	60 mL × 4

〔主 要 文 献〕

- (1) Daly, J.A. and Ertingshausen, G. : Clin. Chem., **18**, 263－265 (1972).
(2) 金井 泉, 金井正光 : 「臨床検査法提要」 第29版, 484－487 (金原出版) (1983) .

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

*〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
413-41591	マルチキャリブレーター A (無機リン 10 mg/dL)	5 mL × 4
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。)	2 mL × 6

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

18.02.01K07