

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00380000

** 2025 年 4 月 改訂 (第 4 版)

* 2021 年 4 月 改訂 (第 3 版)

体外診断用医薬品

Code 298-69601

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
アミノ酸キット

ニンヒドリン試液ワコー
アミノ酸自動分析装置用キット
(識別記号：日立用)

〔一般的な注意〕

- (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下さい。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。
- (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)〕

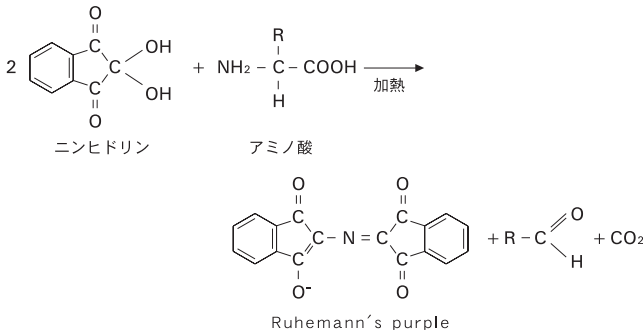
- (1) ニンヒドリン溶液 (2L 用)
1L 1 びん
(ニンヒドリン
水素化ホウ素ナトリウム
プロピレングリコールモノメチルエーテルを含有)
- (2) 緩衝液 1L 1 びん
(酢酸リチウム二水和物
プロピレングリコールモノメチルエーテルを含有)

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中のアミノ酸の測定

〔測定原理〕

アルカリ型とした陽イオン交換樹脂に試料を圧入し、溶離液の pH を段階的に上げていくと酸性度の高いアミノ酸より溶出します。この溶出液にニンヒドリン試液を加え加熱すると α-アミノ酸は 570nm、イミノ酸は 440nm に極大吸収を示す呈色物を生成します。この呈色物のピーク面積を標準液のピーク面積と対比して試料中の各アミノ酸濃度を求めます。



〔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。
 - 除蛋白後の上清液は当日中に測定し、保存する場合は -80℃ にすると経時変化は小さいとされています。
 - (ロ) 採血は通常、早朝空腹時に行います。
 - (ハ) 溶血した検体は測定には用いないで下さい。(1)
- (二) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響は与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
ニンヒドリン試液：緩衝液にニンヒドリン溶液を加え混合しニンヒドリン試液とします。

(2) 別売品の調製方法

溶離液用緩衝液：別途用意し、分析計の取扱説明書に従って使用して下さい。
(クエン酸緩衝液)
アミノ酸標準液：別途用意し、標準液に添付の説明書に従って使用して下さい。

(3) 測定操作法

〈標準操作法〉

試料をカラムに注入し、数種類のクエン酸緩衝液で分離溶出させます。
溶出液をニンヒドリン試液と混合し、加熱して発色させ 570nm 及び 440nm の面積値を自動記録します。
アミノ酸混合標準液についても同様に操作して面積値を求め、これと試料の面積値とを比較し、試料中の各アミノ酸濃度を求めます。なおベースラインの補正はピークの溶出し位置で行います。

〈L-8800 形、L-8500A 形及び L-8500 形日立高速アミノ酸分析計への適用例〉

試料 50μL を (主としてスルホン化ポリスチレン樹脂を充てんした) カラムに圧入し、溶離液用緩衝液をポンプを用い一定の流速 (0.4mL/min) で送り、カラムからの溶出液に一定流速 (0.4mL/min) のニンヒドリン試液を混合し加温されているテフロンコイル (L-8800 形の場合は反応カラム) に通し (1.78 分間加温して) 比色計のフローセルに入れ波長 570nm と 440nm の吸光度を測定し自動記録計により記録します。同様に操作して得たアミノ酸混合標準液のピーク面積と対比して試料中のアミノ酸濃度を求めます。
なお、操作法の詳細は自動分析装置の種類によって異なりますので、各機器の取扱説明書に従って使用して下さい。

(4) 計算法

試料中のアミノ酸濃度 (μmol/L) = 標準液の濃度 (μmol/L) × $\frac{\text{検体のピーク面積}}{\text{標準液のピーク面積}}$

〔測定結果の判定法〕

主なアミノ酸の参考正常値 (μmol/L)

アミノ酸名	血漿中濃度 ⁽²⁾	血清中濃度 ⁽³⁾
セリン	90~170	97~126
プロリン	80~254	121~202
ヒスチジン	58~111	51~76
チロシン	52~114	45~62
イソロイシン	53~102	56~76

〔性能〕

〔性能〕

(1) 感度 (用手法による)

- (イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.010~0.080 です。
- (ロ) アミノ酸標準液 (セリン 6μg/mL、プロリン 40μg/mL、イソロイシン 7μg/mL、チロシン 10μg/mL、ヒスチジン 9μg/mL) を試料として操作した場合*の吸光度は、0.430~0.530 の範囲内です。
※試料量：総液量 = 2：5

(2) 正確性

既知濃度の混合標準液を測定するとき、既知濃度の ±10% 以内にあります。

(3) 同時再現性

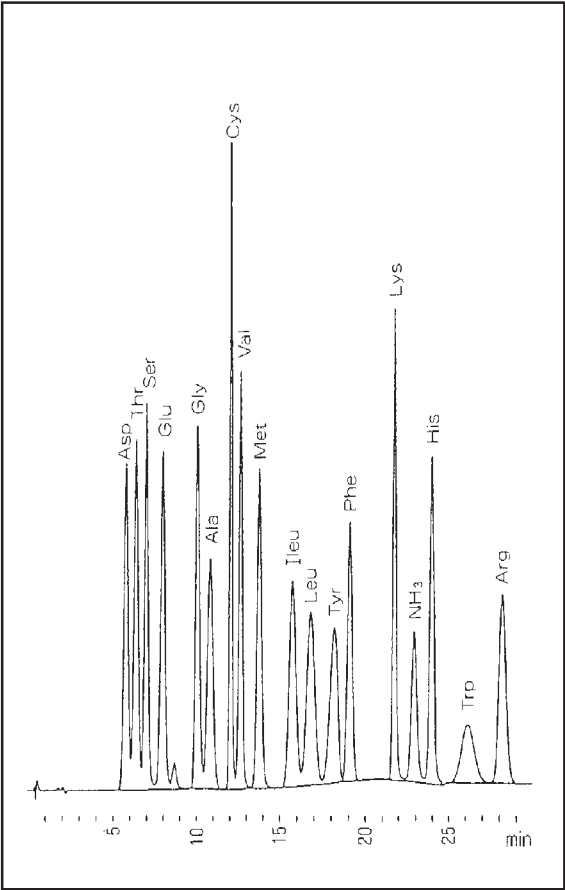
同一検体を 3 回同時に測定するとき、面積値の CV 値は 3.0% 以下です。

(4) 測定範囲 (血清及び血漿)

- セリン 30~300μmol/L (最小検出感度 0.46μmol/L) です。
- プロリン 50~500μmol/L (最小検出感度 4.64μmol/L) です。
- イソロイシン 20~200μmol/L (最小検出感度 0.44μmol/L) です。
- チロシン 20~200μmol/L (最小検出感度 0.73μmol/L) です。
- ヒスチジン 20~200μmol/L (最小検出感度 0.71μmol/L) です。

＜相関性試験成績＞

基準的方法との相関性に関する成績の代りとして、本品を L-8500 形に適用した時の分析例を示します。



アミノ酸混合標準液 H 型の分析例

- ・使用装置
L-8500 形 日立高速アミノ酸分析計
- ・分析条件
充 填 剤 日立カラムイオン交換樹脂 #2622
カ ラ ム 4.6mm I.D.×60mm
溶 離 液 MCI® BUFFER L-8500-PH KIT
サンプル 蛋白質加水分解物分析用アミノ酸混合標準液 H 型に Trp を添加
(各 2nmol/10μL)
検 出 ニンヒドリン発色法
(ニンヒドリン試液ワコー アミノ酸自動分析装置用キット 日立用)
感 度 0.5AUFS

＜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。
- (2) ニンヒドリン溶液及び緩衝液はプロピレングリコールモノメチルエーテルを含有しています。N₂ ガスの導入に際しては引火、吸入、皮膚への接触のないよう注意して下さい。

＜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 N₂ ガスを導入し蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
N₂ ガス(高純度窒素ガス)の導入が不十分ですとニンヒドリン試液の劣化が早くなりますので、N₂ ガスの導入は十分に行って下さい。
- (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) 溶離液用緩衝液、アミノ酸標準液は別売品を使用して下さい。

＜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。

＜貯蔵方法・有効期間＞

貯蔵方法：25℃以下保存
有効期間：製造後 1 か年間

＜包装単位＞

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
298-69601	ニンヒドリン試液ワコー アミノ酸自動分析装置用キット	日立用	2L 用

＜主要文献＞

- (1) 第 5 版 広範囲血液・尿化学検査、免疫学検査 1(1999 年増刊号)：534 (日本臨牀) (1999)。
- (2) 日本生化学会編：「生化学データブック(Ⅰ) 生体物質の諸性質/生体の組成」『表 13.4 血清中の含窒素成分(タンパク質を除く)』、1548 (東京化学同人) (1979)。
- (3) 福井四郎 他：「肝脂肪におけるアミノ酸代謝に関する研究」、1768~1777、22 (7) (日消会誌) (1989)。

＜問い合わせ先＞

富士フイルム 和光純薬株式会社
試薬 お客様相談室
TEL：0120-052-099
FAX：0120-052-806
E-mail：fwwk-labchem-tec@fujifilm.com

**＜別 売＞

標準液 (コード番号)	(品名)	(包装)
015-27891	アミノ酸混合標準液, AN 型[認証標準物質]	1mL×5A
011-27871	アミノ酸混合標準液, B 型[認証標準物質]	1mL×5A
018-27881	アミノ酸混合標準液, H 型[認証標準物質]	1mL×5A
016-28161	アミノ酸混合標準液, AN 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
010-28164	アミノ酸混合標準液, AN 型(高濃度タイプ)	5mL
012-28141	アミノ酸混合標準液, B 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
016-28144	アミノ酸混合標準液, B 型(高濃度タイプ)	5mL
019-28151	アミノ酸混合標準液, H 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
013-28154	アミノ酸混合標準液, H 型(高濃度タイプ)	5mL
016-14131	L-アスパラギン標準液	1mL×5

緩衝液 三菱ケミカル製 (コード番号)	(品名)	(包装)
634-12471	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 1 緩衝液	1L×2
604-07463	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 1 緩衝液	1L×10
631-12481	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 2 緩衝液	1L×2
608-07466	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 2 緩衝液	1L×10
638-12491	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 3 緩衝液	1L×2
606-07462	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 3 緩衝液	1L×10
631-12501	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 4 緩衝液	1L×2
602-07464	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用第 4 緩衝液	1L×10
638-12511	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用洗浄液	1L×2
600-07465	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット用洗浄液	1L×10
608-07461	MCI 緩衝液 L-8500-PH キット	1 キット
639-12421	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 1 緩衝液	1L×2
601-07473	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 1 緩衝液	1L×10
636-12431	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 2 緩衝液	1L×2
607-07475	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 2 緩衝液	1L×10
633-12441	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 3 緩衝液	1L×2
605-07476	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 3 緩衝液	1L×10
630-12451	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 4 緩衝液	1L×2
609-07474	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用第 4 緩衝液	1L×10
637-12461	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用洗浄液	1L×2
603-07472	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット用洗浄液	1L×10
605-07471	MCI 緩衝液 L-8500-PF キット	1 キット

※別売のアミノ酸混合標準液には、アミノ酸でない成分が含まれておりますが、測定対象外ですのでご注意下さい。

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

2504KA4