

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 20300AMZ00516000
体外診断用医薬品

**2013年1月改訂(第3版)
*2008年5月改訂(第2版)
Code 417-11581
412-11592
418-11594
411-29791
413-58701
411-64591
414-97791
468-43501

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
ロイシンアミノペプチダーゼキット
Lタイプワコー LAP
(L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法)

〔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)〕

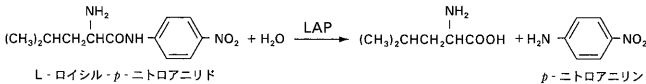
- (1) 緩衝液
(リン酸緩衝液)
- (2) 基質液
(L-ロイシル-p-ニトロアニリド)

〔使用目的〕

血清中又は血漿中ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)の測定

〔測定原理〕

リン酸緩衝液中でL-ロイシル-p-ニトロアニリドに試料を作用させますと、試料中のロイシンアミノペプチダーゼによりp-ニトロアニリンが遊離します。このp-ニトロアニリンの生成速度を測定することにより試料中のロイシンアミノペプチダーゼ活性値を求めます。

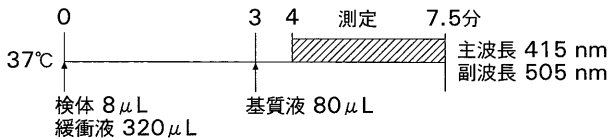


〔操作上の注意〕

- (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)抗凝固剤のEDTAは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
(ハ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩および解糖阻抑制剤の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。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血はわずかに負誤差を与えます。
(ロ)アスコルビン酸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
緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~25℃保存で1か月以内に使用して下さい。
基質液：そのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃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。
- (3) 測定法
〈標準操作法〉



- 〈LAP 活性値の求め方〉
反応で生成するp-ニトロアニリンのモル吸光係数より算出します。
- 〈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⁾ 30~70 mU/mL (37℃)

〔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変化は、0.005(ΔE/min)以下です。
(ロ)特定活性の管理血清(LAP 100 mU/mL, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.009~0.040(ΔE/min)の範囲内です。
- (2) 正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%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、吸光度変化のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
LAP 2.9~1000 mU/mL (37℃)です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血 清	血 漿
相関係数	r = 0.999 (n = 50)	r = 0.999 (n = 60)
回 帰 式	y = 1.01 x + 1.82	y = 0.961 x + 4.3
y	本品(mU/mL, 37℃)	本品(mU/mL, 37℃)
x	自動分析装置用試薬-HR LAP-HR (L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法, mU/mL, 37℃)	A社製品 (L-ロイシル-p-ニトロアニリド基質法, mU/mL, 37℃)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

***〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、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。
基質液はpH3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) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 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。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 37℃ = mU/mL, 37℃)です。
37℃において、1分間に1μmolの基質を変化させる酵素活性が1国際単位となります。

〈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。
- (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。
- (3) 緩衝液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.1%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ます。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留ないように十分の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
L タイプワコー LAP		
緩衝液	2~25℃保存	製造後1年9か月間
基質液	2~10℃保存	製造後1か年間

※〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	L タイプワコー LAP		
411-11481	緩衝液		70 mL × 4
412-11494	〃		135 mL × 4
418-11491	〃		540 mL × 4
417-11581	基質液		18 mL × 4
412-11592	〃		34 mL × 4
418-11594	〃		135 mL × 4
415-29691	L タイプワコー LAP 緩衝液	S-R1	38 mL × 4
411-29791	L タイプワコー LAP 基質液	S-R2	11 mL × 4
418-97691	L タイプワコー LAP 緩衝液	30R-1	51 mL × 2
414-97791	L タイプワコー LAP 基質液	30R-2	17 mL × 2
417-58601	L タイプワコー LAP 緩衝液	F-R1	70 mL × 4
413-58701	L タイプワコー LAP 基質液	F-R2	18 mL × 4
415-64491	L タイプワコー LAP 緩衝液	PM-R1	38 mL × 4
411-64591	L タイプワコー LAP 基質液	PM-R2	11 mL × 4
468-43501	L タイプワコー LAP 緩衝液 基質液	C	セット (緩衝液 53 mL × 2 基質液 17 mL × 2)

〔主 要 文 献〕

- (1) Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry : Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., **10**, 291 (1972).
- (2) 金井 泉, 金井正光 : 「臨床検査法提要」第31版, 657-660 (金原出版) (1998).

〔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)