

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

2015年3月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 460-64701

クラスII汎用・生化学検査用シリーズ
アミラーゼキット

Lタイプウォー アミラーゼ

(JSCC 標準化対応)

【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) 酵素液
 $\left(\begin{array}{l} \text{グッド緩衝液} \\ \text{グルコアミラーゼ(微生物由来)} \\ \alpha\text{-グルコシダーゼ(微生物由来)} \end{array} \right)$
- (2) 基質液
 $\left(\begin{array}{l} \text{グッド緩衝液} \\ p\text{-ニトロフェニル ベンジル-}\alpha\text{-マルトペンタオシド(BG5P)} \end{array} \right)$

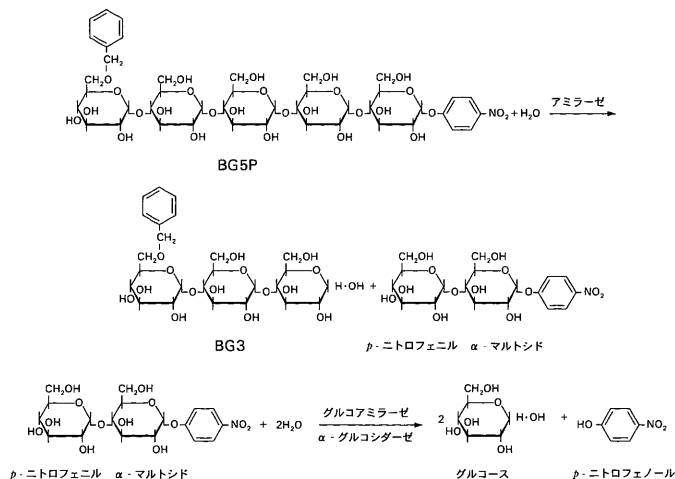
【使用目的】

血清中、血漿中又は尿中アミラーゼの測定

【測定原理】

グッド緩衝液中でBG5Pにアミラーゼが作用しますと、ベンジル- α -マルトリオシド(BG3)とp-ニトロフェニル α -マルトシドに加水分解されます。p-ニトロフェニル α -マルトシドにグルコアミラーゼと α -グルコシダーゼが作用し、p-ニトロフェノールが遊離します。このp-ニトロフェノールの生成速度を測定することにより試料中のアミラーゼ活性値を求めます。

BG5Pは非還元末端グルコースのベンジル基により、グルコアミラーゼ、 α -グルコシダーゼの作用を全く受けません。そのため、低いブランク値とともに、1回のアミラーゼの加水分解により、1個のp-ニトロフェノールが生成し、反応と生成物が完全に1対1に対応します。



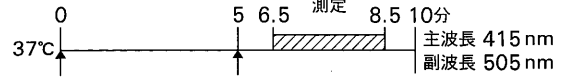
【操作上の注意】

- (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) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよ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) ビリルビンは40 mg/dLまで測定値にほとんど影響を与えません。
 - (ハ) グルコース、マルトース、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
 酵素液および基質液は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：コバス 8000 c702 モジュール
 検量用試料：酵素キャリアプレート(別売品)
 使用に際しては、酵素キャリアプレートの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
 <コバス 8000 c702 モジュールへの適応>
 操作の詳細はコバス 8000 c702 モジュールの取扱説明書を参照して下さい。



検量用試料：酵素キャリアプレート (別売品)

＜アミラーゼ活性値の求め方＞

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。
 本試薬はJSCC勧告法と比例互換性を有しています。別売の酵素キャリアプレートを用いて、常用参照標準物質：JSCC常用酵素を1次標準物質として値付けした表示値を使用することで、JSCC標準化対応が可能となります。
 なお、BG5P基質法ではp-ニトロフェノールのモル吸光係数より算出した表示値を使用して下さい。

【測定結果の判定法】

- (1) BG5P基質法での参考正常値⁽³⁾
 血清 43~116 U/L (37℃)
 尿 6.0~44.0 U/h (37℃)
 - (2) JSCC標準化対応法での参考正常値⁽³⁾
 血清 41~112 U/L (37℃)
 尿 5.8~42.4 U/h (37℃)
- 【(1)の集計データをBG5P基質法とJSCC標準化対応法との相関性より補正して求めたものです。】
- (3) 基準範囲⁽⁴⁾ 血清 31~107 U/L
 【ヒト血清中酵素活性測定法の勧告法 - α -アミラーゼ - より】

【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、0.01 ($\Delta E/min$) 以下です。
 (ロ) 特定活性の管理血清(アミラーゼ 200 U/L)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01~0.07 ($\Delta E/min$) の範囲内です。
 - (2) 正確性
 既知活性の管理用血清及び尿を測定するとき、既知活性の $\pm 15\%$ 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
 アミラーゼ 1.7~3000 U/L (37℃)です。
 (BG5P基質法で算出した場合)
 アミラーゼ 1.7~2889 U/L (37℃)です。
 (JSCC標準化対応法で算出した場合)

＜相関性試験成績＞

検体	血清	血漿	尿
相関係数	$r = 0.998 (n = 58)$	$r = 0.999 (n = 60)$	$r = 0.999 (n = 60)$
回帰式	$y = 0.972x + 1.8$	$y = 0.950x + 4.9$	$y = 0.968x + 0.6$
y	本品 (U/L, 37℃) (BG5P基質法)		
x	アミラーゼ-HR II ワコー (BG5P基質法, U/L, 37℃)	A社製品 (Gal-G ₅ -PNP法, U/L, 37℃)	アミラーゼ-HR II ワコー (BG5P基質法, U/L, 37℃)

検体	血清	尿
相関係数	$r = 0.992 (n = 89)$	$r = 0.998 (n = 65)$
回帰式	$y = 0.988x - 2.8$	$y = 1.011x + 5.2$
y	本品 (U/L, 37℃) (JSCC標準化対応法)	
x	JCCLS SOP法 (U/L, 37℃)	JCCLS SOP法 (U/L, 37℃)

〔校正用の基準物質(標準物質)〕
JCCLS認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC常用酵素

〔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。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を開け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) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
(6) 基質液に唾液、雑菌が混入しますと試薬盲検値が高くなりますので注意して下さい。
(7) ヒト由来以外のアミラーゼを含んだコントロール血清又は尿では、基質に対する反応性が異なるため表示値と一致しない場合があります。
(8) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 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1U/L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) 酵素液は、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、排水管に残留しないように十分量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 アミラーゼ	2～10℃保存	製造後1 か年間

〔包 装 単 位〕

コバス® システム-L

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
460-64701	Lタイプワコー アミラーゼ	キット (2 カセット入り)
	1 カセット中	(カセットポジション)
	① 酵素液	(B) 43.0 mL
	② 基質液	(C) 17.2 mL

〔主 要 文 献〕

- (1) Satomura, S., Sakata, Y., Omichi, K. and Ikenaka, T.: Clin. Chem. Acta. **174**, 315-323(1988).
(2) Satomura, S., Iwata, T., Sakata, Y., Omichi, K. and Ikenaka, T.: Carbohydr. Res., **176**, 107-115(1988).
(3) 児玉隆成, 松本祐之, 森下芳孝, 中根清司, 高阪 彰: 臨床検査 機器・試薬, **11**, 259-267(1988).
(4) 日本臨床化学会: 臨床化学, **34**, 350-361(2005).

〔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)

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako