FUJIFILM　LABOSPECT

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 20700AMZ00744000

体外診断用医薬品

＊2025年 4月改訂（第2版）
2016年11月 作成（第1版）
Code 465-36203

アミラーゼアイソザイムキット

L タイプワコー P-AMY

（免疫阻害法）

〔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）抗体酵素液
（グッド緩衝液
グルコアミラーゼ（微生物由来）
α-グルコシダーゼ（微生物由来）
抗唾液型アミラーゼモノクローナル抗体（マウス）
（抗S-アミラーゼ抗体））

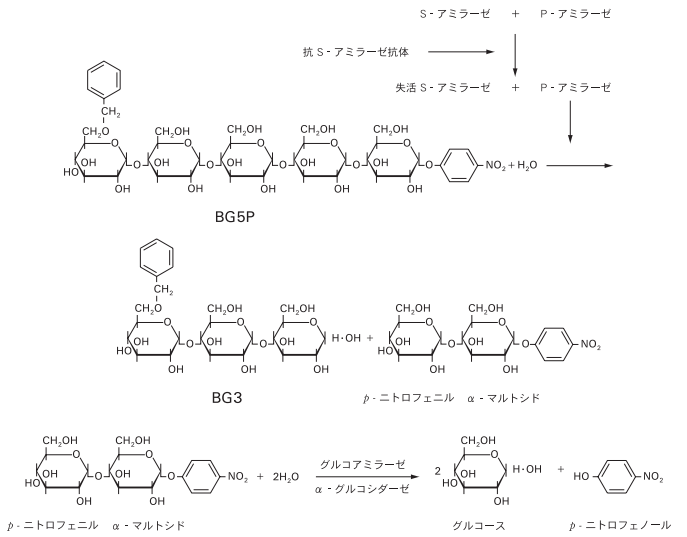
（2）基質液
（グッド緩衝液
p-ニトロフェニル　ベンジル-α-マルトペンタオシド（BG5P））

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中アミラーゼ・アイソザイムの測定

〔測定原理〕

試料中に抗S-アミラーゼ抗体が作用しますと、特異的にS-アミラーゼ活性を阻害します。基質液添加後、残存するP-アミラーゼがBG5Pに作用しますと、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P-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）解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、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、EDTAは、通常使用量では測定値にほとんど影響を与えません。

（2）妨害物質・妨害薬剤

（イ）ビリルビン、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。
（ロ）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

抗体酵素液及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。

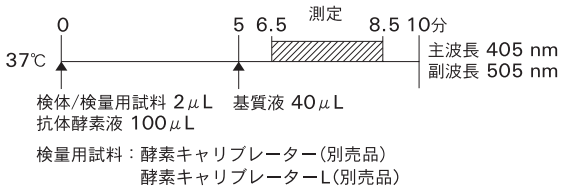
＊（2）必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：LABOSPECTシリーズ　日立自動分析装置
検量用試料：酵素キャリブレーター（別売品）又は酵素キャリブレーターL（別売品）
使用に際しては、酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーターLの現品説明書を参照して下さい。

＊（3）測定法

〈LABOSPECT 003　日立自動分析装置への適用〉

操作の詳細はLABOSPECTシリーズ　日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



〈P-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。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[3]　血清　膵液型アミラーゼ　18～53U/L（37℃）
尿　膵液型アミラーゼ　80～305U/g・Cr（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、0.01（ΔE/min）以下です。
（ロ）特定活性の管理血清（膵液型アミラーゼ200U/L, 37℃）を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01～0.08（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回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。

（4）測定範囲

膵液型アミラーゼ　1.7～2500U/L（37℃）です。（LABOSPECT 003による）

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿	尿
相関係数	r＝0.998（n＝48）	r＝0.999（n＝50）	r＝0.999（n＝50）
回帰式	y＝0.96x＋5.5	y＝0.95x＋0.12	y＝0.98x－5.1
y	本品（U/L）	本品（U/L）	本品（U/L）
x	P-アミラーゼⅡ-HAテストワコー（免疫阻害法・BG5P基質法, U/L, 37℃）	P-アミラーゼⅡ-HAテストワコー（免疫阻害法・BG5P基質法, U/L, 37℃）	P-アミラーゼⅡ-HAテストワコー（免疫阻害法・BG5P基質法, U/L, 37℃）

＊〈較正用の基準物質（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) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
(6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
(7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
(8) 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。
(9) 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。
(10)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) 抗体酵素液は、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様に十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
L タイプワコー P-AMY	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
465－36203	L タイプワコー P-AMY	LABOSPECT	1 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 抗体酵素液		30mL
	② 基質液		15mL

〔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) 社内データ.

〔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)
416－57191	酵素キャリブレーター (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)	3mL 用×4
463－93001	酵素キャリブレーター L (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)	1mL×4

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
25.05.13K02