

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 20800AMZ00756000

体外診断用医薬品

※2016年3月改訂(第3版)

※2008年5月改訂(第2版)

Code 412-51691 410-61901
416-51694 415-67291
418-51791 411-67391
412-51794 416-98091
414-51891 412-98191
410-51991 462-45101
414-61801

リン/無機リンキット
Lタイプウェー 無機リン

(PNP・XDH 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) 酵素液

グッド緩衝液
プリンヌクレオシドホスホリラーゼ(PNP)(微生物由来)
キサンチン脱水素酵素(XDH)(微生物由来)

(2) 基質液

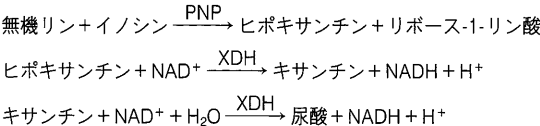
グッド緩衝液
イノシン
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中無機リンの測定

〔測定原理〕

試料中の無機リンにイノシンの存在下、プリンヌクレオシドホスホリラーゼ(PNP)を作用させますと、ヒポキサンチンが生成します。ヒポキサンチンにβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)の存在下、キサンチン脱水素酵素(XDH)を作用させますと、キサンチン、さらに尿酸となり、同時にNADはニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH)となります。このNADHの吸光度の増加量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〕

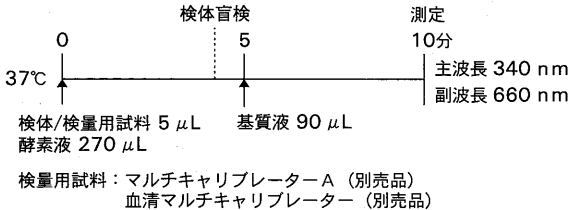
- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)血球中には酸性有機リンが多量に含まれています。これら有機リンは不安定で容易に血漿中に移行しさらに加水分解されて無機リンになります。したがって、採血後なるべく速やかに血清又は血漿を分離して下さい。
(ハ)溶血した血清又は血漿の場合には測定値が高くなりますから、採血しなすか、または参考値程度にとどめて下さい。
- (二)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。なお、尿中無機リンを測定する場合は、生理食塩液で10倍希釈して測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
酵素液：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。
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。
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	血清 ⁽²⁾	成人	2.5~4.5 mg/dL
		小児	4.8~5.6 mg/dL
	尿 ⁽³⁾		0.5~2.0 g/d

〔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、0.4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、0.19~0.73の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±5%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3%以下です。
- (4) 測定範囲
無機リン 0.29~40 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿	尿
相関係数	r = 0.999 (n = 62)	r = 0.997 (n = 50)	r = 0.999 (n = 62)
回帰式	y = 1.00x + 0.01	y = 1.02x - 0.09	y = 1.03x - 0.08
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	A社製品 (酵素法, mg/dL)	A社製品 (酵素法, mg/dL)	A社製品 (酵素法, mg/dL)

※〈校正用の基準物質(標準物質)〉

マルチキャリブレーターA(別売品)使用の場合
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)
血清マルチキャリブレーター(別売品)使用の場合
検査医学標準物質機構(ReCCS) 無機リン認証実用標準物質(JCCRM 324)

〔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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、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) mg/dL および mEq/L の換算
血清(pH 7.4)中では無機リンは約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0.2×1+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。
- (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、基質液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.05%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 無機リン		
酵素液	2～10℃保存(凍結不可)	製造後1 か年間
基質液	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)
	Lタイプワコー 無機リン		
412-51691	酵素液		240 mL × 4
416-51694	〃		60 mL × 4
418-51791	基質液		80 mL × 4
412-51794	〃		20 mL × 4
414-51891	Lタイプワコー 無機リン	S-R1	45 mL × 4
	酵素液		
410-51991	Lタイプワコー 無機リン	S-R2	17 mL × 4
	基質液		
416-98091	Lタイプワコー 無機リン	30R-1	34 mL × 4
	酵素液		
412-98191	Lタイプワコー 無機リン	30R-2	25 mL × 2
	基質液		
414-61801	Lタイプワコー 無機リン	F-R1	60 mL × 4
	酵素液		
410-61901	Lタイプワコー 無機リン	F-R2	20 mL × 4
	基質液		
415-67291	Lタイプワコー 無機リン	PM-R1	45 mL × 4
	酵素液		
411-67391	Lタイプワコー 無機リン	PM-R2	17 mL × 4
	基質液		
462-45101	Lタイプワコー 無機リン	C	セット
	(酵素液		53 mL × 2)
	(基質液		22 mL × 2)

〔主 要 文 献〕

- (1) Hwang, W. I. and Cha, S. : Anal. Biochem., **55**, 379-387(1973).
- (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).
- (3) 日本臨床 53巻・1995年増刊号 上巻 772-775.

〔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