

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

承認番号 20800AMZ00756000 2018年9月作成(第1版)
体外診断用医薬品 Code 463-74201 461-74202

リン/無機リンキット
Lタイプウェル 無機リン
(識別記号: nx-c)
(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)〕

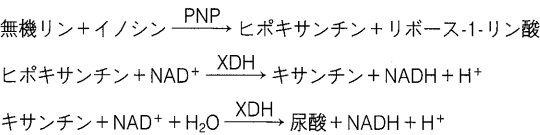
- (1) 酵素液
 - グッド緩衝液
 - プリンヌクレオシドホスホリラーゼ (PNP) (微生物由来)
 - キサンチン脱水素酵素 (XDH) (微生物由来)
- (2) 基質液
 - グッド緩衝液
 - イノシン
 - β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD)

〔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、キサンチン酸脱水素酵素 (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。



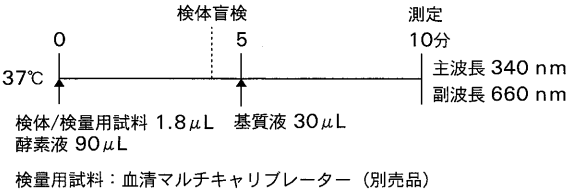
〔操作上の注意〕

- (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) 血球中には酸溶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。従って、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、採血しなおすか、又は参考値程度にとめて下さい。
- (二) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻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。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
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: TBA-nx360 又は同等の機器
検量用試料: 血清マルチキャリブレーター (別売品)
使用に際しては、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
〈TBA-nx360 又は同等の機器への適用〉
操作の詳細は機器の取扱説明書を参照して下さい。



〈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。

〔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/day

〔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 0.3~40 mg/dL です。(TBA-nx360 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)〉

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。
- (2) 本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (4) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〈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) 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) mg/dL 及び mEq/L の換算
血清 (pH 7.4) 中では無機リンは約 80 % が HPO_4^{2-} 形で存在し、約 20 % は H_2PO_4^- 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 $0.2 \times 1 + 0.8 \times 2 = 1.8$ となります。リン (P) の原子価量は 31.0 ですから、mg/dL と mEq/L の関係は次のようになります。
 $\text{mg/dL} = \text{mEq/L} \times 31 \div 1.8 \div 10 \div \text{mEq/L} \times 1.72$
 $\text{mEq/L} = \text{mg/dL} \times 0.58$
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〈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。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000 ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
- (4) 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〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプワコー 無機リン	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)
463-74201	Lタイプワコー 無機リン	nx-c	セット (2 カセット入り)
	1 カセット(試薬容器)中		
	① 酵素液		53 mL
	② 基質液		21 mL

〔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)
468-61701	血清マルチキャリブレーター	2 mL × 6
	(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。)	