

体外診断用医薬品

WIP

ディメンション用
リン/無機リンキット

L タイプウォー 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、詳細については医療機器製造販売元にお問い合わせ下さい。
- (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 カートリッジの容量
(44 テスト) |
| (1) 酵素液(R1: コンパートメント 1-4) | 4mL×4 |
| (2) 基質液(R2: コンパートメント 5-6) | 2.8mL×2 |
- 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)

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)

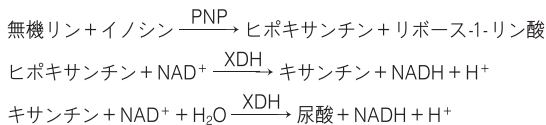
注) 試薬封入部をコンパートメントと呼び、カートリッジの幅の広い方から 1 として番号を付けています。

〔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) 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。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。
 - (ロ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
 - (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、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 及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) 検体の無機リン濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定して下さい。なお、尿中の無機リン濃度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

酵素液及び基質液はそのまま使用して下さい。
装置に試薬カートリッジを装填した後、シールされた状態で 2～10℃保存で 30 日間安定です。
シール開封後、2～10℃保存で酵素液は 10 日以内、基質液は 20 日以内に使用して下さい。
カートリッジの取扱いについては〔使用上又は取扱い上の注意〕を参照して下さい。

** (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション
検量用試料：血清マルチキャリブレーター(別売品)又はマルチキャリブレーター A(別売品)
使用に際しては、血清マルチキャリブレーター、マルチキャリブレーター A の現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈ディメンションへの適応〉

(1) 測定設定条件

- ・検体量：5μL
- ・第一試薬(R1)量：300μL
- ・第二試薬(R2)量：100μL
- ・希釈液量：65μL
- ・測定温度：37℃
- ・測定法：2 波長エンドポイント法
- ・波長：主波長 340nm 及び副波長 700nm
- ・濃度単位：mg/dL

(2) 操作法

- ① 本品をディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンションの所定位置に装填します。
- ② 検体(血清、血漿、尿)又は検量用試料を装置専用サンプルカップに分注します。
- ③ 装置上のキーボードを用いて、患者検体 ID 及び検査項目を入力します。
- ④ サンプルカップを指定された位置に装填し、操作ボタンを押しますと自動的に分析が下記手順で行われます。
- ⑤ 第一試薬(300μL)、精製水(45μL)及び検体(5μL)がキュベット中に分注混和され、37℃で一定時間インキュベーションされます。
- ⑥ 次に第二試薬(100μL)及び精製水(20μL)が分注混和され、反応液中の NADH の吸光度が 2 波長(340 及び 700nm)でエンドポイント測定されます。
- ⑦ 測定された吸光度は濃度(mg/dL)に変換され、測定結果がプリントアウトされます。

注) 手入力で試薬情報を入力する際には、試薬カートリッジ本体のラベルのみに記載されたディメンション(Dim.)のロット番号を使用して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値	血清 ⁽²⁾	成人	2.5～4.5mg/dL
		小児	4.8～5.6mg/dL
	尿 ⁽³⁾		0.5～2.0g/日

〔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 10mg/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 0.17～30mg/dL です。(ディメンション RxL 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=1.00 x + 0.01	y=1.02 x - 0.09	y=1.03 x - 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）〉**

血清マルチキアリブレーター(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)
 マルチキアリブレーター 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(1000mg/dL, JCSS)

〔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、目や口に入らないよう、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に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) カートリッジは必ず外箱に入れ、指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器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-} の形で存在し、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。

$$\text{mg/dL} = \text{mEq/L} \times 31 \div 1.8 \div 10 \div \text{mEq/L} \times 1.72$$

$$\text{mEq/L} = \text{mg/dL} \times 0.58$$

****〈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 1000ppm、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 1000ppm)、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〕

- (1) 貯蔵方法 2～10℃保存(凍結不可)
- (2) 有効期間 製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
418－88801	L タイプワコー 無機リン	4×44 テスト

〔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	血清マルチキアリブレーター	2mL×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。）	
413－41591	マルチキアリブレーター A (無機リン 10mg/dL)	5mL×4

***〔販売元〕**

シーメンスヘルスケア・
 ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1－11－1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

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