

N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼキット

Lタイプワコー NAG

(4HP-NAG 基質法)

〔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)〕

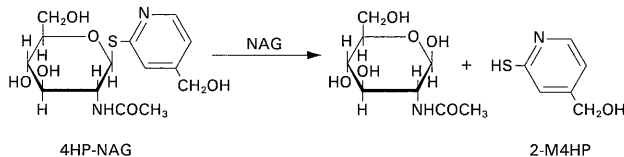
- (1) 緩衝液
(く えん酸緩衝液 pH 4.4)
- (2) 基質液
(トリエタノールアミン緩衝液 pH 8.0
4-ヒドロキシメチル-2-ピリジニル 2-(アセチルアミノ)-2-デオキシ-
1-チオ-β-D-グルコピラノシド(4HP-NAG))

〔使用目的〕

尿中 N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)の測定

〔測定原理〕

試料に緩衝液及び基質液を加えると、試料中の N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ(NAG)は、基質4-ヒドロキシメチル-2-ピリジニル 2-(アセチルアミノ)-2-デオキシ-1-チオ-β-D-グルコピラノシド(4HP-NAG)に作用し、2-メルカプト-4-ヒドロキシメチルピリジン(2-M4HP)が遊離します。この 2-M4HP の生成速度を測定することにより、試料中の NAG 活性値を求めます。



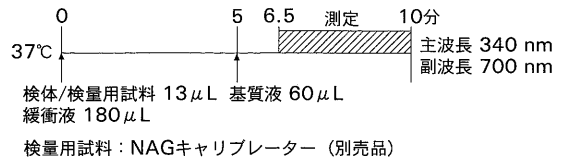
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)尿は保存剤なしで採取し、採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)尿中 NAG は 4℃で1週間、-20℃保存で約1か月間安定です。ただし、pH 8 以上のアルカリ尿や、pH 4 以下の酸性尿では活性低下を起こすので注意して下さい。
(ハ)混濁尿は、遠心して沈殿物を除いてから試料として下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ビリルビン、ヘモグロ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、蒸留水またはイオン交換水あるいは生理食塩水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になります。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液：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：NAGキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、NAG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)



〔NAG 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。

〔各種自動分析装置への適用〕

各自動分析装置の取扱い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⁽³⁾ NAG 指数：1.0～6.3 IU/g・クレアチニン
(随時尿：0.7～11.2 IU/L)

〔上記データは検診検体(男 172名、女 145名)の測定値を統計処理して求めたものです。〕

〔性能〕

〔性能〕

- (1) 感度
(イ)生理食塩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)特定活性の標準液(NAG 55.2 IU/L)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.009～0.035(ΔE/min)です。
- (2) 正確性
既知活性の検体を測定するとき、既知活性の±6%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
NAG 0.40～1000 IU/L です。(標準操作法による)

〔相関性試験成績〕

検体	尿
相関係数	r = 0.999 (n = 60)
回帰式	y = 1.009x - 0.177
y	本品 (IU/L)
x	A社製品 (MPT-NAG基質法：IU/L, 37℃)

〔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) 本操作での測定単位は、国際単位 (IU/L, 37℃ = 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1国際単位となります。

〔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) 基質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 NAG		
緩衝液	2～10℃保存	製造後2か月間
基質液	2～10℃保存	製造後2か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	Lタイプワコー NAG		
413-80291	緩衝液		60 mL × 2
419-80391	基質液		20 mL × 2
415-80491	Lタイプワコー NAG	PM-R1	43 mL × 2
	緩衝液		
411-80591	Lタイプワコー NAG	PM-R2	16 mL × 2
	基質液		

〔主要文献〕

- (1) Dance, N. et al. : Clin. Chim. Acta, **24**, 189-197 (1969).
- (2) Medical Practice 編集委員会 編 : 「臨床検査ガイド'96」, 934-935 (文光堂) (1996).
- (3) 当社社内データ

〔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)
417-80691	NAG キャリブレーター (表示値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています)	3 mL用 × 4