

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000015  
体外診断用医薬品

2007年6月作成(第1版)  
Code 270-49801

血液検査用リン/無機リンキット  
ホスファC-テストワコー

(p-メチルアミノフェノール還元法)

〔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) 発色試液A (100回用)  
210 mL 1びん  
(硫酸 p-メチルアミノフェノール)  
(界面活性剤を含有)
- (2) 発色試液B 210 mL 1びん  
(モリブデン酸アンモニウム)  
(硫酸 135 mg/mL)
- (3) リン標準液 10 mL 1びん  
(無機リン 10 mg/dL)

〔使用目的〕

血清中 P(無機リン)の測定

〔測定原理〕

試料に発色試液を加えますと、試料中の無機リンは発色試液中のモリブデン酸塩と結合してリンモリブデン酸となり、さらに硫酸 p-メチルアミノフェノールにより還元されモリブデンブルーとして青色を呈します。この青色の吸光度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を分離して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤  
(イ)インシュリンを投与した場合は、血清中無機リン濃度が低下します。  
(ロ)ヘパリン、くえん酸塩、しょう酸塩、EDTAは通常使用量では測定値に影響を与えません。  
(ハ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値に影響を与えません。
- (3) その他  
(イ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。  
(ロ)37℃、20分以上の加温は盲検値が若干上昇します。したがって20分間加温の後、直ちに流水で冷却し2時間以内に測定して下さい。  
(ハ)呈色後の液の吸収極大は795 nmにありますが、波長の選びやすい750 nmを採用しています。  
比色計を使用する場合、650 nm付近で測定しますと高値を示しますので700～760 nmのフィルターを用いて下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法  
発色試液：発色試液A 1容に対し発色試液Bを1容の割合で混合し、発色試液として下さい。  
調製後、2～10℃保存で当日中に使用して下さい。  
リン標準液：(4)検量線作成法に従って使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
  - 試験管
  - ピペット(試料採取用、試液分注用)
  - メスシリンダー
  - 恒温水槽(37℃)
  - 分光光度計または750 nmのフィルターをもつ比色計

- (3) 測定法  
(標準操作法)

|      | 検体 (S)        | 標準 (Std)       | 試薬盲検 (BI)               |
|------|---------------|----------------|-------------------------|
| 試料   | 血清<br>0.05 mL | 標準液<br>0.05 mL | 蒸留水またはイオン交換水<br>0.05 mL |
| 発色試液 | 4.0 mL        | 4.0 mL         | 4.0 mL                  |

よく振りまぜ、37℃で20分間加温後、直ちに流水で冷却  
試薬盲検(BI)を対照として検体(S)の吸光度 Es および  
標準(Std)の吸光度 Estd を測定  
分光光度計 750 nm  
比色計 750 nmのフィルター

- (4) 検量線作成法

表1に従ってリン標準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。  
これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。  
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表1

| No. | 標準液     | 蒸留水またはイオン交換水 | 試料採取量        | 無機リン濃度    |
|-----|---------|--------------|--------------|-----------|
| 1   | 0.5mL   | 1.5mL        | 0.05 mL      | 2.5 mg/dL |
| 2   | 1.0     | 1.0          | 0.05         | 5.0       |
| 3   | 1.5     | 0.5          | 0.05         | 7.5       |
| 4   | 原液      | —            | 0.05         | 10.0      |
| 5   | No.2 原液 | —            | 0.05<br>0.05 | 14.8 ※1   |
| 6   | 原液      | —            | 0.10         | 19.8 ※1   |

※1 試料の採取量は通常0.05 mLですが、この場合は0.1 mL 使用しましたので液量増加による差を補正した値です。

- (5) 計算法

(イ)検量線から求める方法  
あらかじめ作成した検量線から吸光度 Es に相当する無機リン濃度(mg/dL)を求めます。

(ロ)計算式から求める方法

無機リン濃度(mg/dL) =  $\frac{Es}{Estd} \times 10$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値<sup>(2)</sup> 成人 2.5～4.5 mg/dL  
小児 4.8～5.6 mg/dL

〔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、0.000～0.040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、0.550～0.800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±10%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、吸光度のCV値は2.5%以下です。
- (4) 測定範囲  
無機リン 0.36～20 mg/dLです。(標準操作法による)

〔相関性試験成績〕

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 相関係数 | r = 0.985 (n = 55)             |
| 回帰式  | y = 0.940 x + 0.2              |
| y    | 本品(mg/dL)                      |
| x    | ピーテストワコー<br>(モリブデンブルー法, mg/dL) |

〔較正用の基準物質(標準物質)〕

化学物質評価研究機構(CERI) リン酸イオン標準液(JCSS, PO<sub>4</sub><sup>(3-)</sup> : 1000 mg/L)

〔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。  
発色試液A、発色試液B、リン標準液はpH3以下の酸性溶液です。  
発色試液Bは硫酸を含有しています。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。

#### 〈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) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、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 および mEq/L の換算  
血清 (pH 7.4) 中では無機リンは約80%が  $\text{HPO}_4^{2-}$  の形で存在し、約20%は  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  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。  
$$\text{mg/dL} = \text{mEq/L} \times 31 \div 1.8 \div 10 \div \text{mEq/L} \times 1.72$$
$$\text{mEq/L} \div \text{mg/dL} \times 0.58$$
- (6) 器具の洗浄に用いる洗剤にはリン酸塩を含有している場合がありますので注意して下さい。

#### 〈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。  
発色試液 A 中にフェノール類の硫酸 *o*-メチルアミノフェノールを 20 g/L 含有しています。  
発色試液 B 中にモリブデン酸アンモニウムを 4700 mg/L (アンモニア性窒素として 338.4 mg/L) 含有しています。
- (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。

#### 〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～25℃以下保存
- (2) 有効期間 製造後 1 年 6 か月間

#### 〔包装単位〕

| (コード番号)   | (品 名)         | (包 装) |
|-----------|---------------|-------|
| 270-49801 | ホスファ C-テストワコー | 100回用 |

#### 〔主 要 文 献〕

- (1) Drewes, P.A. : Clin. Chim. Acta, **39**, 81 – 88 (1972).
- (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) .

#### 〔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)