

血液検査用アンモニアキット

アンモニア-テストワコー

(藤井・奥田法変法)

〔一般的な注意〕

- (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)〕

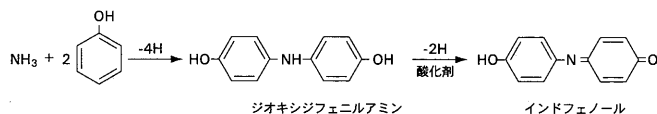
- | | | |
|---|--------|----------------|
| (1) 除蛋白試液
(タングステン酸ナトリウム
リン酸を含有) | 100 mL | (20回用)
1 びん |
| (2) 発色試液 A
(フェノール
ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水塩) | 50 mL | 1 びん |
| (3) 発色試液 B
(水酸化カリウム) | 25 mL | 1 びん |
| (4) 発色試液 C
(炭酸カリウム
次亜塩素酸ナトリウムを含有) | 50 mL | 1 びん |
| (5) アンモニア標準液
(NH ₃ -N 400 μg/dL) | 15 mL | 1 びん |
| (6) 標準液用希釈液 | 20 mL | 1 びん |

〔使用目的〕

全血中アンモニアの測定

〔測定原理〕

試料に除蛋白試液を加えて除蛋白することにより、呈色阻害成分を除去すると同時に試料中の諸酵素を失活させます。この上清に、フェノール、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム(ニトロプルシッドナトリウム)を加え、さらにアルカリ性としたのち、次亜塩素酸ナトリウムで酸化すると、インドフェノールを生成し青色を呈します。この青色の吸光度を測定することにより試料中のアンモニア窒素濃度を求めます。



※ニトロプルシッド塩は触媒として作用します

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 血中アンモニアは、採血後室温に放置すると経時的に上昇します。あらかじめ除蛋白試液 4.0 mL を入れた試験管に、採血後ただちに血液 1.0 mL を入れ、すぐに振りまぜ速心分離して下さい。
 - (ロ) 上清は 2~10℃ か氷水中に保存し、1 時間以内に測定して下さい。
 - (ロ) 抗凝固剤のヘパリン、二重しゅう酸塩は使用しないで下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 - (イ) アミノ酸製剤は負誤差を与えますので注意して下さい。⁽³⁾
 - (ロ) 血中の各種アミノ酸は測定値に影響を与えることがあります。⁽²⁾
- (3) その他
 - (イ) 直射日光は避けて操作して下さい。
 - (ロ) 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。
 - (ハ) 測定に使用する器具は弱アルカリ性で良く洗浄後水道水で洗浄し、ついでイオン交換水で良くすすいだものを使用して下さい。

水道水中、蒸留水中には、アンモニアが揮発性のアンモニウム塩の形でかなりの量が含まれています。器具の洗浄には特に注意して下さい。

- (ニ) 遠心分離後、上清を採取するとき、上清中に浮遊物が混入しないよう注意して下さい。浮遊物の混入は呈色がばらつく原因になります。
- (ホ) 操作は必ず正確な液量を用いて実施して下さい。液量が異なると、除蛋白上清成分、呈色液の pH 等が変動し、ばらつきの原因となります。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法

除蛋白試液：そのまま使用して下さい。

発色試液 A：そのまま使用して下さい。

発色試液 B：そのまま使用して下さい。

発色試液 C：そのまま使用して下さい。

アンモニア標準液：(5) 検量線作成法に従って使用して下さい。

標準液用希釈液：そのまま使用して下さい。

各試液とも、開封後の取扱いについては「使用上の注意」を参照して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
 - 試験管
 - ピペット(試料採取用、上清採取用、試液分注用)
 - 恒温水槽(37℃)
 - 分光光度計または 630 nm のフィルターをもつ比色計
- (3) 測定法

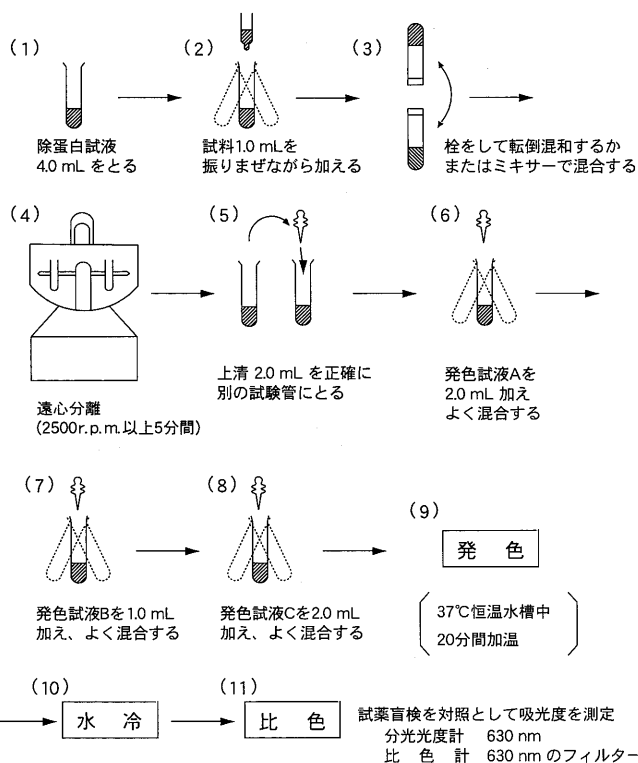
〈標準操作法〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (BI)
除蛋白試液	4.0 mL	4.0 mL	2.0 mL
試 料	血液 1.0 mL	標準液 1.0 mL	—※1
振りまぜながら加える 遠心分離 2500 r.p.m. 以上 5 分間		混 合	
	上清 2.0 mL	混液 2.0 mL	—
発色試液 A※2	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
発色試液 B	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
発色試液 C	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
よく混合し、37℃で20分間加温後、水冷 さらに混合した後、1 時間以内に試薬盲検(BI)を対照として 検体(S)の吸光度 E _S および標準(Std)の吸光度 E _{Std} を測定 分光光度計 630 nm 比 色 計 630 nm のフィルター			

※1 水 1.0 mL 添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので、水の添加は省略しました。

※2 各試液を添加後、よく振りまぜて混和してから次の試液を加えて下さい。

(4) 操作法図解



(5) 検量線作成法

表1に従って標準液を標準液用希釈液で希釈します。
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	※1 標準液用希釈液	試料採取量	濃度
1	0.5 mL	1.5 mL	1.0 mL	100 μg/dL
2	1.0	1.0	1.0	200
3	1.5	0.5	1.0	300
4	原液	—	1.0	400

※1 標準液および標準液用希釈液は、血液除蛋白上清中の成分に類似の成分を添加し、正確なアンモニア窒素濃度が求められるよう調製してあります。標準液用希釈液の代りに蒸留水またはイオン交換水を用いますと、正確な検量線が得られませんので注意して下さい。

(6) 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 に相当するアンモニア窒素濃度を求めます。
- (ロ) 計算式から求める方法

$$\text{アンモニア窒素濃度 (μg/dL)} = \frac{E_s}{E_{std}} \times 400$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁴⁾ 30～86 μg/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、0.010～0.070 です。
(ロ) 特定濃度の標準液(アンモニア窒素 400 μg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.200～0.370 の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血液を測定するとき、既知濃度の±35%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3%以下です。
- (4) 測定範囲
アンモニア窒素 6.9～800 μg/dL です。(標準操作法による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

化学物質評価研究機構(CERI) アンモニウムイオン標準液(JCSS, NH₄⁺: 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。
除蛋白試液は pH 3 以下の酸性溶液です。
発色試液 B、発色試液 C は pH 11 以上のアルカリ溶液です。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペット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) 各試液は開栓したまま長時間放置しますと、アンモニアを吸収し、ばらつきの原因になります。密栓して 2～10℃で保存して下さい。

* 〈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 中にペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水塩を 0.015% (シアンとして 65 mg/L、溶解性鉄として 28 mg/L)、フェノールを 40 g/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 2～10℃遮光保存
(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)
277-14401	アンモニア-テストワコー	20回用
274-14411	除蛋白試液	100 mL
270-14413	〃	1 L

〔主 要 文 献〕

- (1) 奥田拓道, 藤井節郎: 最新医学, **21**, 622-627(1966).
(2) 国沢貴久美, 他: 臨床化学シンポジウム抄録, **17**, 178(1977).
(3) 飯田昌男, 他: 衛生検査, **38**, 989-996(1989).
(4) 久城英人, 他: 臨床検査, **18**, 655-658(1974).

〔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)

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

Wako

18.01.15K08