

WAP

ディメンション ビスタ用 血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

Lタイプウォー ALP・J

(JSCC 標準化対応)

〔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、詳細については医療機器製造販売元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 カートリッジの容量
(120テスト) |
| (1) 緩衝液(R1: コンパートメント 1-8) | 2.5 mL × 8 |
| 2-(エチルアミノ)エタノール(EAE)緩衝液
塩化マグネシウム | |
| (2) 基質液(R2: コンパートメント 9-12) | 1.4 mL × 4 |
| 2-(エチルアミノ)エタノール(EAE)緩衝液
4-ニトロフェニルりん酸ナトリウム | |

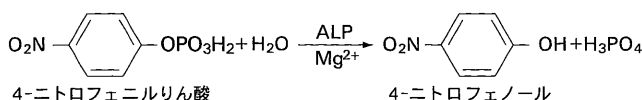
注) 試薬封入部をコンパートメントと呼び、カートリッジの幅の広い方から1として番号を付けています。

〔使用目的〕

血清中又は血漿中アルカリ性フォスファターゼの測定

〔測定原理〕

2-(エチルアミノ)エタノール(EAE)緩衝液中で4-ニトロフェニルりん酸に試薬を作用させますと、試料中のアルカリホスファターゼにより4-ニトロフェノールが遊離します。この4-ニトロフェノールの生成速度を測定することにより試料中のアルカリホスファターゼ活性値を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 採血後の検体は速やかに測定して下さい。
 - (ロ) 密栓冷(暗)所保存の血清でも24時間後には5~10%活性が上昇しますので、長時間保存する場合には凍結保存して下さい。
 - (ハ) 抗凝固剤のEDTAは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
 - (ニ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩およ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) 溶血はわずかに負誤差を与えます。
 - (ロ) アスכול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。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
 緩衝液およ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℃保存で緩衝液は2日以内、基質液は4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 ビスタ シリーズ

検用量試料: 酵素キャリブレーター(別売品)

使用に際しては、酵素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

〈ディメンション ビスタ シリーズへの適応〉

- (1) 測定設定条件
 - ・検体量: 2.2 μL
 - ・第一試薬(R1)量: 144.8 μL
 - ・第二試薬(R2)量: 36.2 μL
 - ・希釈液量: 16.7 μL
 - ・測定温度: 37℃
 - ・測定法: 2波長レート法
 - ・波長: 主波長 405 nm および副波長 510 nm
 - ・濃度単位: U/L
- (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 ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - ② 検体(血清、血漿)または検用量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およ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(144.8 μL)、精製水(5.6 μL)および検体(2.2 μL)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(36.2 μL)および精製水(11.1 μL)が分注混和され、反応液中の4-ニトロフェノールの吸光度変化量が2波長(405および510 nm)でレート測定されます。
 - ⑦ 測定された吸光度変化量は活性値(U/L)に変換され、測定結果がプリントアウトされます。

注) 手入力で装置に試薬情報を入力する際には、外箱及び試薬カートリッジ本体のラベルに記載されたロット(Lot)番号を使用して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁹⁾ 104~338 U/L (37℃)

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
 - (イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.005(ΔE/min)以下です。
 - (ロ) 特定活性の管理血清(アルカリフォスファターゼ 200 U/L, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.003~0.14(ΔE/min)の範囲内です。
- (2) 正確性
 既知活性の検体を測定するとき、既知活性の±9%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2%以下です。
- (4) 測定範囲
 ALP 16.4~2000 U/L (37℃)です。(ディメンション ビスタ 1500による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質: JSCC常用酵素

〔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) 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、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(U/L, 37℃=IU/L, 37℃)です。37℃において、1分間に1 μmolの基質を変化させる酵素活性が1国際単位となります。
- (6) 酵素キャリブレーターの表示値を変更したり、酵素キャリブレーターを使用し得られたファクターを補正したり、あるいは、得られた測定値を補正した場合には、JSCC 標準化対応ができませんので、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。
- (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℃保存
(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)
466-40001	Lタイプワコー ALP-J	8×120 テスト

〔主 要 文 献〕

- (1) 日本臨床化学会；臨床化学，**19**(2)，209－227(1990)。
(2) 日本臨床化学会 酵素専門委員会；臨床化学，**23**，335－340(1994)。
(3) 日本臨床化学会 学術連絡委員会；臨床化学，**25**，135－148(1996)。
(4) Van Belle, H.：Clin Chem., **22**，972－981(1976)。
(5) 桑 克彦；医学検査，**42**(2)，188－193(1993)。

**〔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)
416-57191	酵素キャリブレーター (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

**(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

18.04.10K04