

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 27A2X00125000088

2016年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 468-42803

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

Lタイプウコー ALP・J2

(JSCC 標準化対応)

〔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)〕

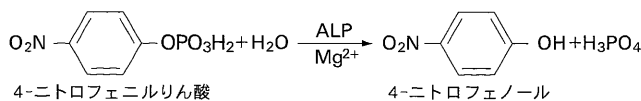
- (1) 緩衝液
2-(エチルアミノ)エタノール(EAE)緩衝液
塩化マグネシウム
- (2) 基質液
2-(エチルアミノ)エタノール(EAE)緩衝液
4-ニトロフェニルりん酸二ナトリウム(4 NPP)

〔使用目的〕

血清中又は血漿中アルカリ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料を作用させますと、試料中のアルカリフォ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フォ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) 採取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は凍結保存して下さい。⁽⁶⁾
 - (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) 溶血はわずかに負誤差を与えます。
 - (ロ) 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。

〔用法・用量(操作方法)〕

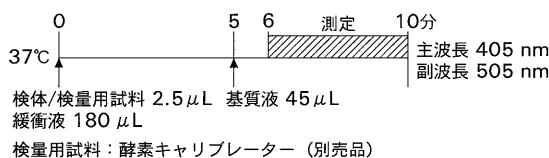
- (1) 試薬の調製方法

緩衝液及び基質液は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。
緩衝液の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

自動分析装置：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
検量用試料：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

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉
操作の詳細はLABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



- 〈ALP 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。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁶⁾ 104~338 U/L (37℃)

〔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、0.002(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、0.005~0.16(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5%以下です。
 - (4) 測定範囲

ALP 2.6~2000 U/L (37℃)です。(LABOSPECT 003 による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 認証「日本・常用酵素標準物質」

〔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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (8) 緩衝液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収してpHが低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
- (9) 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。
- (10) 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〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプウコー ALP・J2	2~10℃保存	製造後1年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
468-42803	Lタイプワコー ALP・J2	LABOSPECT	2組入り
	1組(試薬容器)中		
	① 緩衝液		60 mL
	② 基質液		21 mL

〔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).
- (6) 金井 泉, 金井正光；「臨床検査法提要」第31版, 613-622(金原出版)(1998).
- (7) 日本臨床検査標準協議会会誌, **19**(1), 28-29(2004).

〔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	3 mL用×4
	(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)	