

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000093

* 2025 年 6 月 改訂(第 2 版)

2019 年 4 月 作成(第 1 版)

Code 463-78101

体外診断用医薬品

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 ユー ALP IFCC

(IFCC 対応法)

〔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) この電子化された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

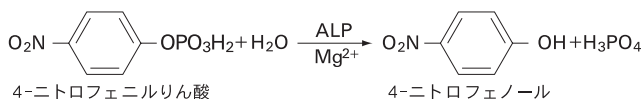
2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)緩衝液
 硫酸亜鉛
 酢酸マグネシウム
- (2) 基質液
 (4-ニトロフェニルりん酸二ナトリウム(4NPP))

〔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-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)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。⁽²⁾
 - (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。
- (二) 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、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 2 週間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。

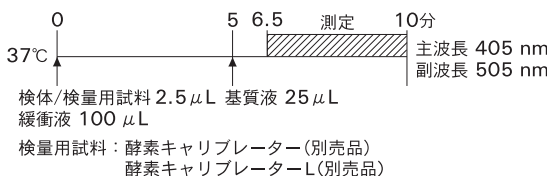
* (2) 必要な器具・器材・試料等

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)又は酵素キャリブレーター L(別売品)
 使用に際しては、酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L 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⁽¹⁾

- 血清(女性、18-49 歳)：33~98U/L(37℃)
 血清(男性、≥20 歳)：43~115U/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、0.002(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 100U/L, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.005~0.15(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 2.0~700U/L(37℃)です。(LABOSPECT 003 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。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (3) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〈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℃)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 1U/L となります。

* (10) 酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L の表示値を変更したり、酵素キャリブレーター、酵素キャリブレーター L を使用して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、IFCC 法への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。
 緩衝液中に硫酸亜鉛七水和物を(亜鉛として 83mg/L)含有しています。
- (2) 検体と接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	（貯蔵方法）	（有効期間）
L タイプワコー ALP IFCC	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

（コード番号）	（品名）	（識別記号）	（包装）
463－78101	L タイプワコー ALP IFCC	LABOSPECT	2 組入り
	1 組（試薬容器）中		
	① 緩衝液		60mL
	② 基質液		21mL

〔主要文献〕

- (1) Clin Chem Lab Med ; **49** (9), 1439-1446 (2011).
(2) 臨床検査法提要；第 31 版, 613-622 (1998).

〔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	3mL 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）	
463－93001	酵素キャリブレーター L	
	（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）	1mL×4