

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 228AAEZ00095000

\* 2020年7月改訂(第4版)

\*\* 2018年9月改訂(第3版)

Code 463-68691

469-68791

体外診断用医薬品

## アミラーゼキット

## Lタイプワコー AMY・IF

(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)〕

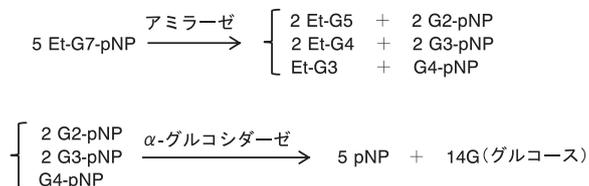
- (1) 酵素液  
α-グルコシダーゼ(微生物由来)
- (2) 基質液  
4,6-エチリデン-4-ニトロフェニルマルトヘptaオシド(Et-G7-pNP)

## 〔使用目的〕

血清、血漿又は尿中のアミラーゼの測定

## 〔測定原理〕

試料中のアミラーゼ(α-アミラーゼ、AMY)が基質である4,6-エチリデン-4-ニトロフェニルマルトヘptaオシド(Et-G7-pNP)に作用すると、加水分解によりp-ニトロフェニルマルトシド(G2-pNP)、p-ニトロフェニルマルトトリオシド(G3-pNP)、p-ニトロフェニルマルトテトラオシド(G4-pNP)が生成します。生成したG2-pNP、G3-pNP、G4-pNPにα-グルコシダーゼが作用するとp-ニトロフェノール(pNP)が遊離しますので、このpNPの生成速度を測定することにより試料中のアミラ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) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA、及び解糖阻止剤のフツ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) 溶血は測定値にほとんど影響を与えません。  
(ロ) ビリルビンは30mg/dLまで測定値にほとんど影響を与えません。  
(ハ) アスコルビン酸、グルコース、マルトースは測定値に影響を与えません。

## 〔用法・用量(操作方法)〕

## (1) 試薬の調製方法

酵素液：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。  
基質液：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。

## (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。  
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

〈標準操作法〉

0 5 6.5 測定 10分  
37℃  
検体/検量用試料 4.5 μL 基質液 40 μL  
酵素液 160 μL  
検量用試料：酵素キャリブレーター(別売品)

主波長 405 nm  
副波長 505 nm

〈アミラーゼ活性値の求め方〉

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。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

## 〔測定結果の判定法〕

基準範囲<sup>(1)</sup>：血清・血漿 44~132U/L  
尿 50~500U/L

## 〔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、0.01(ΔE/min)以下です。  
(ロ) 特定活性の標準液又は管理用尿(アミラーゼ 200U/L, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01~0.07(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±15%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

アミラーゼ 2~2000U/Lです。(標準操作法による)

## 〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿	尿
相関係数	r = 1.000(n = 53)	r = 1.000(n = 53)	r = 1.000(n = 53)
回帰式	y = 1.004x - 0.6	y = 1.007x - 1.5	y = 1.008x - 1.9
y	本品(U/L, 37℃)	本品(U/L, 37℃)	本品(U/L, 37℃)
x	A社製品 (JSCC 標準化対応法) Et-G7-pNP 基質法 U/L, 37℃	A社製品 (JSCC 標準化対応法) Et-G7-pNP 基質法 U/L, 37℃	A社製品 (JSCC 標準化対応法) Et-G7-pNP 基質法 U/L, 37℃

検体	血清	血漿	尿
相関係数	r = 1.000(n = 53)	r = 1.000(n = 53)	r = 1.000(n = 53)
回帰式	y = 0.991x + 2.3	y = 0.994x + 0.6	y = 0.980x - 1.6
y	本品(U/L, 37℃)	本品(U/L, 37℃)	本品(U/L, 37℃)
x	Lタイプワコー アミラーゼ (JSCC 標準化対応法) BG5P 基質法 U/L, 37℃	Lタイプワコー アミラーゼ (JSCC 標準化対応法) BG5P 基質法 U/L, 37℃	Lタイプワコー アミラーゼ (JSCC 標準化対応法) BG5P 基質法 U/L, 37℃

## 〈較正用の基準物質(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) 酵素液はアジ化ナトリウムを含有していますので、目や口に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (2) 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を受けて下さい。
- (3) 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。
- (4) 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) 試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
- (6) 基質液に唾液、雑菌が混入すると試薬盲検値が高くなりますので注意して下さい。
- (7) ヒト由来以外のアミラーゼを含んだコントロール試料では、基質に対する反応性が異なるため表示値と一致しない場合があります。

- (8) 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。

#### 〔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。  
酵素液にシアノ錯体(シアンとして9.2mg/L)を含有しています。
- (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。
- (4) 酵素液は、防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流して下さい。

#### \*\*〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
Lタイプワコー AMY・IF		
酵素液	2～10℃保存	製造後24か月間
基質液	2～10℃保存	製造後24か月間

#### 〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
463-68691	Lタイプワコー AMY・IF 酵素液	PM-R1	40mL×4
469-68791	Lタイプワコー AMY・IF 基質液	PM-R2	12mL×4

#### 〔主要文献〕

- (1) 金井正光, 他: 臨床検査法提要(改訂第34版), 564(2015)

#### 〔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	酵素キャリアプレート (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)	3mL用×4