

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078000055

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

アクアオート カイノス ALP試薬 (IFCC)

【一般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1) 反応試液 (I) : (R-1)
- 2) 反応試液 (II) : (R-2)
4-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム (4-NPP)

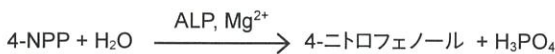
【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼ (ALP) の測定

【測定原理】

1. 原理

検体中のALPは、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) 緩衝液中で基質である4-NPPを加水分解し、4-ニトロフェノールを生成します。この4-ニトロフェノールの1分間あたりの増加量を測定することにより、ALP活性値を求めます。



2. 特徴

- 1) 国際臨床化学連合 (IFCC) の基準測定操作法に準拠した試薬です¹⁾。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
- 2) 新鮮な検体を使用してください。血清中のALP活性は、室温保存で1日に5~30%上昇し、冷蔵保存でも1~2日で上昇し、凍結融解後の血清ではさらに速やかに活性が上昇します²⁾。凍結保存では6ヵ月間安定です²⁾。

2. 妨害物質・妨害薬剤

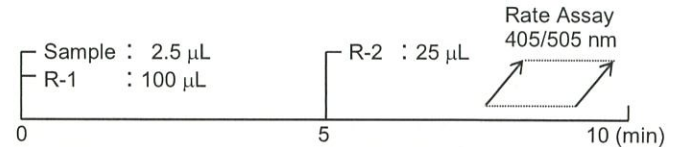
- 1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、イントラリポス (5%まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
- 2) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、通常使用濃度では測定値に影響を与えません。
- 3) 抗凝固剤のEDTAは負誤差を与えますので、使用しないでください。

3. その他

- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (プランク及びスタンダード) を行ってください。
- 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CR-7100 : 酵素キャリブレーター「カイノス」

【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法
反応試液 (I) : そのまま使用してください。
反応試液 (II) : そのまま使用してください。
2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

$$\text{ALP 活性値 (U/L)} = \frac{\text{検体の 1 分間あたりの吸光度変化}}{\text{標準液の 1 分間あたりの吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 (U/L)}$$

【測定結果の判定法】

1. 参考基準値

- 1) 基準範囲³⁾ 38~113 U/L

2. 判定上の注意

- 1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
 - ア) 生理食塩液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.002以下。
 - イ) 100 U/Lの標準液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.005~0.15。
- 2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90~110%。
- 3) 同時再現性
管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は5.0%以下。
- 4) 測定範囲 (標準的操作法)
1.0~700 U/L

2. 較正用基準物質

JCCLS CRM-001 (ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
 - 2) 反応試液 (I) はアルカリ性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
 - 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ください。
 - 4) 感染を避けるため、口によるピペティングを行わないでください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
 - 2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃で保存してください。開封後の有効期間は反応試液 (I) は2週間、反応試液 (II) は4週間です。
 - 3) 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るため、反応試液 (I) は開栓したまま長期保管しないでください。
 - 4) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
 - 5) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
 - 6) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
 - 2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
 - 3) 反応試液 (I) には硫酸亜鉛七水和物が含有されています。本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
 - 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
 - 5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【主要文献】

- 1) G. Schumann, et al.: Clin Chem Lab Med, 49, 9:1439-1446 (2011)
- 2) 玄番昭夫: Medical Technology, 13, 3:273-278 (1985)
- 3) 日本臨床検査標準協議会: 共用基準範囲

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部
 〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
 ☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法: 2～10℃
2. 有効期間: 12ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名	管理コード	包装
アクアオート カインス	反応試液 (I)	STF1201 48 mL×2
	反応試液 (II)	STF1202 12 mL×2
ALP試薬 (IFCC)	反応試液 (I)	40 mL } × 2 10 mL }
	反応試液 (II)	

製造販売元


 株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485