

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

**2017年8月作成(第3版)
*2015年2月作成(第2版)
製造販売承認番号 221AFAMX00117000

一般名称：アデノシンデアミナーゼキット

アデノシンデアミナーゼ測定用

「セロテック」A D - L

酵素法 (PNP-XOD-POD系)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細について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. 酵素試液 (溶液) | pH7.0 (25℃) |
| グッド緩衝液 | 100 mmol/L |
| リン酸二水素ナトリウム | 20 mmol/L |
| アスコルビン酸オキシダーゼ | 4.5 U/mL |
| プリンヌクレオシドホスホリラーゼ | 3.5 U/mL |
| キサンチンオキシダーゼ | 6.5 U/mL |
| ペルオキシダーゼ | 6.0 U/mL |
| カタラーゼ | 55 U/mL |
| 4-アミノアンチピリン | 1.5 mmol/L |
| 2. 基質試液 (溶液) | pH3.4 (25℃) |
| アデノシン | 19.5 mmol/L |
| EHSPT | 1.5 mmol/L |

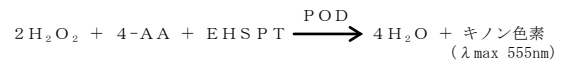
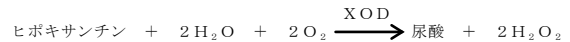
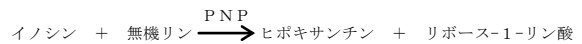
【使用目的】

血清中のアデノシンデアミナーゼ (ADA) の測定

【測定原理】

血清中のアデノシンデアミナーゼ (ADA) はアデノシンを基質として、イノシンとアンモニアを生成する反応を触媒する酵素です。生成したイノシンはプリンヌクレオシドホスホリラーゼ (PNP)、キサンチンオキシダーゼ (XOD) の作用により過酸化水素 (H_2O_2) を生成します。この過酸化水素はペルオキシダーゼ (POD) によって4-アミノアンチピリン (4-AA) と N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジンナトリウム (EHSPT) を酸化縮合し、キノン色素を形成します。このキノン色素の生成に伴う吸光度の増加速度を測定することにより ADA 活性値を求めます。

なお、血清中のヒポキサンチン及びキサンチンは XOD、カタラーゼの作用により第一試液 (R-I) 中で無発色消失されます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を保存する場合には濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存 (2~10℃, 1週間以内) あるいは凍結保存 (-20℃以下, 1ヵ月以内) してください。
- 本キットによる測定には、血清を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、解糖阻止剤による影響はありません。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありませんが、高濃度のヘモグロビンは正の影響を与えます。
- 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量 (1分間あたり 1~20 $\mu\text{g}/\text{kg}$) で推定される血中濃度 300 ng/mL までは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。

【用法・用量 (操作方法)】

**試薬の調製方法

- ①第一試液 (R-I) : 酵素試液をそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ②第二試液 (R-II) : 基質試液をそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売の AD 標準血清をご使用ください。

測定 (操作) 法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件 (日立-7170S の例)

分析法/測定ポイント : レート A 28-34
波長 (副/主) : 800 / 546 nm
検体量 : 4.5 μL
試薬分注量 (R1) : 160 μL
試薬分注量 (R3) : 80 μL

(日立-7170S での第二試液は R3 の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

4.8 ~ 23.1 U/L
(社内データ 498例による)

【性能】

性能

1. 感度試験

①精製水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量は 0.000~0.030 です。

**②25 U/L 濃度の標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた1分間あたりの吸光度変化量は0.006~0.016です。

2. 正確性試験
活性値既知の管理用血清(ヒトブール血清)を測定するとき、既知活性値の±10%以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中のアデノシンデアミナーゼ(A DA)の測定範囲は2~200 U/Lです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は $y = 0.991x + 0.3$ (Y:本法), $r = 0.999$ でした。

校正用基準物質

社内基準品 (AD標準血清を使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試料(検体)はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造(ロット)番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量物質は別売品を使用してください。
7. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムは含まれていません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後1ヵ年(有効期限は瓶ラベルに記載)

*【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A646-10	酵素試液(30ml×2) 基質試液(16ml×2)	30+16ml×2 (LABOSPECT)
A534-00	酵素試液	20ml×2 (R-I)
A534-14	酵素試液	60ml×2 (R-I)
A534-09	酵素試液	80ml×2 (R-I)
A534-05	基質試液	10ml×2 (R-II)
A534-25	基質試液	30ml×2 (R-II)
A534-19	基質試液	40ml×2 (R-II)

【主要文献】

1. 浅野茂樹ら, 臨床検査, 37, 12, 1993.
2. 今野 稔, 大川記代, 生物試料分析, 17, 3, 1994.
3. 佐倉信夫, 日本臨牀, 53, 1995.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67