

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月改訂(第5版)
*2016年8月改訂(第4版)
製造販売届出番号 01A2X00013000005

一般名: 血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

アルカリフォスファターゼ測定用

「セロテック」ALP-L

J S C C 標準化対応法 (E A E 緩衝液)

【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。
- 基質試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、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てを受けてください。
- 測定にあたって別売の検量物質、キャリブ-E C、酵素キャリブプレートプラスを使用し測定した場合は「J S C C 標準化対応法」、求めた実測Kファクターを使用し測定した場合も同様にJ S C C 標準化対応法に該当します。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|------------------------------|---------------|
| 1. 緩衝液(溶液) | pH10.1 (25°C) |
| 2-エチルアミノエタノール (E A E) | 1.25 mmol/L |
| MgCl ₂ | 0.5 mmol/L |
| 2. 基質試液(溶液) | pH9.3 (25°C) |
| p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム (p N P P) | 75 mmol/L |
| MgCl ₂ | 0.5 mmol/L |

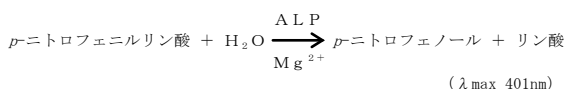
[R-I : R-II = 4 : 1 混合反応時 pH9.6, 37°C]

【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼの測定

【測定原理】

検体中のアルカリフォスファターゼ (ALP) は、有機リン酸エステルを加水分解してリン酸を遊離させる酵素であり、p-ニトロフェニルリン酸 (p N P P) を基質とし、Mg²⁺の存在下でp-ニトロフェノールとリン酸を生じます。このp-ニトロフェノールの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりALP活性値を求めます。なお、本品では緩衝剤として2-エチルアミノエタノール (E A E) を使用しています。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を採取後はすみやかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して凍結保存 (-20°C以下であれば6ヵ月間安定) してください。また、検体を室温・冷蔵保存した場合、あるいは凍結融解を行った場合には酵素活性が変動しますので注意してください。
- 本キットによる測定には、血清および血漿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、凝固促進剤、血漿分離剤 (ポリエステルゲル)、ヘパリンによる影響はありませんが、EDTA入りの採血管で試料を採取した場合、試薬中のMg²⁺がキレートされて酵素活性が低下しますので使用しないでください。また、フッ化ナトリウム入りの採血管で採血した場合、負の影響を受ける場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

アスコルビン酸、ビリルビン、乳ビ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負の影響を与えます。

【用法・用量(操作方法)】

** 試薬の調製方法

- ①第一試液 (R-I) : 緩衝液をそのまま使用します。2~10°Cで開栓状態を継続した場合、2週間安定です。
- ②第二試液 (R-II) : 基質試液をそのまま使用します。2~10°Cで開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のキャリブ-E C、酵素キャリブプレートプラスをご使用ください。

測定(操作)法

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作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 21-27
波長 (副/主) : 505/405 nm
検体量 : 2.9 μL
試薬分注量 (R1) : 160 μL
試薬分注量 (R3) : 40 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 (実測Kファクターを用いた場合)

血清 108~300 U/L
(社内データ 255例よりパラメトリック法にて算出)

【性能】

性能

- 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0.000~0.005です。
* ②活性値既知の管理用血清 (ヒトプール血清、500 U/L) 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ブランクを差し引くとき0.080~0.150です。
- 正確性試験
活性値既知の管理用血清 (ヒトプール血清) を測定するとき、測定値は既知活性値の±10.0%以内です。
- 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ルカリフォスファターゼの測定範囲は3~3000U/Lです。

相関性試験成績

基準的測定方法であるJCCLS-SOP法との相関性は $y = 0.980x - 2.55$ (Y:本法), $r = 1.000$ でした。

* 校正用基準物質

常用参照標準物質: JSCC 常用酵素
(キャリブ-E C、酵素キャリブレータープラス使用の場合)

【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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接接触し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. 試液を開封したまま長期間保存するとpHが酸性側に変動し、測定値が低下する場合がありますので使用後は必ず密封してください。
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。
8. リン酸はALP活性を阻害し、測定値を低下させる場合がありますので、試液及び反応混液へのリン酸の混入が起こらないように注意してください。

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. 第一試液はpH10.1、第二試液はpH9.3とアルカリ性ですので、各試液および試液混液を廃棄する際には、水質汚濁防止法および関連法規に従って処理を行ってください (大量の水で希釈した後に廃棄してください)。
3. 基質試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【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年6ヵ月 (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
A633-20	緩衝液 (60ml×2) 基質試液 (19ml×2)	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A633-72	緩衝液 (ビオリス用ボトル)	20ml×4 (R-I)
A633-50	緩衝液 (Accute用ボトル)	40ml×2 (R-I)
A522-14	緩衝液	60ml×2 (R-I)
A522-15	緩衝液	60ml×4 (R-I)
A522-10	緩衝液	80ml×4 (R-I)
A522-35	緩衝液	200ml×3 (R-I)
A522-50	緩衝液	300ml×3 (R-I)
A522-55	緩衝液	400ml×3 (R-I)
A633-82	基質試液 (ビオリス用ボトル)	6ml×4 (R-II)
A633-60	基質試液 (Accute用ボトル)	20ml×2 (R-II)
A522-25	基質試液	30ml×2 (R-II)
A522-27	基質試液	30ml×4 (R-II)
A522-20	基質試液	40ml×4 (R-II)
A522-45	基質試液	50ml×3 (R-II)
A522-40	基質試液	100ml×3 (R-II)
A522-60	基質試液	150ml×3 (R-II)

【主要文献】

1. 日本臨床化学会, 臨床化学, **19**: 209(1990).
2. 浅沼 康一 他, 臨床検査 機器・試薬, **17**: 537 (1994).
3. 飯野 四郎, 日本臨床, **53**: 276(1995).
4. 金井 他, 臨床検査法提要, 改訂第33版, 金原出版, p. 516(2010).

【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