

* 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。

体外診断用医薬品

*2023年8月改訂(第6版)
***2019年4月改訂(第5版)
製造販売届出番号 01A2X00013000015

一般の名称:

血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ測定用

「セロテック」 **γ G T - L**

γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド基質法

【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。
- 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 / I F 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は Szasz の条件に該当します。

*【形状・構造等(キットの構成)】

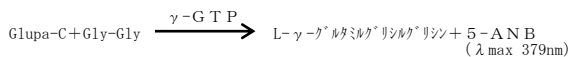
- 基質試液A (溶液)
L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド
- 基質試液B (溶液)
グリシルグリシン

【使用目的】

血清又は血漿中のγ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-G T P)の測定

【測定原理】

検体中のγ-G T Pは、γ-グルタミル基の供与体基質であるL-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド(Glupa-C)のγ-グルタミル基を、γ-グルタミル基の受容体基質であるグリシルグリシン(Gly-Gly)に転移し、L-γ-グルタミルグリシルグリシンと5-アミノ-2-ニトロ安息香酸(5-ANB)を生成します。この5-アミノ-2-ニトロ安息香酸の生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによってγ-G T P活性値を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 血清および血漿中のγ-G T Pは非常に安定ですが、やむを得ず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ヵ月以内)あるいは凍結保存(-20℃以下, 6ヵ月以内)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。

3. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤による影響はありませんが、EDTA、フッ化ナトリウム入りの採血管で採取された試料は低値を示す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

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。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I): 基質試液Aをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②第二試液(R-II): 基質試液Bをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、1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 22-34
波長(副/主): 570/405nm
検体量: 4.0μL
試薬分注量(R1): 160μL
試薬分注量(R3): 40μL
(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 血清 男 8~60U/L

女 6~30U/L

(社内データ 男806例, 女671例より白井法にて算出)

【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吸光度変化量は-0.002~0.002/分です。
②標準血清(ヒトブール血清、γ-G T P 200U/L)を試料として操作した場合の吸光度変化量はブランクを差し引くとき0.017~0.035/分です。
- 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、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。
- 測定範囲
本キットにおける試料中のγ-G T Pの測定範囲は3~1500U/Lです。

相関性試験成績

基準的測定方法であるJ C C L S-S O P法との相関性はr=0.999, y=1.038x-5.0(x: J C C L S-S O P法)でした。

較正用基準物質

常用参照標準物質: J S C C 常用酵素
(キャリブ-E C、酵素キャリブプレートプラス使用の場合)

【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. 検量用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
A641-00	基質試液A（60ml×2） 基質試液B（19ml×2）	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A641-93	基質試液A（52ml×2） 基質試液B（17ml×2）	52mlセット (TBA)
A641-72	基質試液A (ピオリス用ボトル)	20ml×4 (R-I)
A641-50	基質試液A (Accute用ボトル)	40ml×2 (R-I)
A508-14	基質試液A	60ml×2 (R-I)
A508-15	基質試液A	60ml×4 (R-I)
A508-10	基質試液A	80ml×4 (R-I)
A508-55	基質試液A	160ml×3 (R-I)
A508-35	基質試液A	200ml×3 (R-I)
A508-30	基質試液A	350ml×3 (R-I)
A508-52	基質試液A	400ml×3 (R-I)
A641-82	基質試液B (ピオリス用ボトル)	6ml×4 (R-II)
A641-60	基質試液B (Accute用ボトル)	20ml×2 (R-II)
A508-05	基質試液B	15ml×4 (R-II)
A508-25	基質試液B	30ml×2 (R-II)
A508-07	基質試液B	30ml×4 (R-II)
A508-22	基質試液B	40ml×4 (R-II)
A508-45	基質試液B	50ml×3 (R-II)
A508-65	基質試液B	100ml×3 (R-II)
A508-75	基質試液B	150ml×3 (R-II)


注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. Johan H. Stromme and Liv Theodorsen, Clin. Chem. 22(4), 417(1976).
2. 児島淳之介 他, 総合臨床増刊, 27, 2408(1978).
3. 長 裕子, Medical Technology, 11(9), 887(1983).
4. 浅井正樹, Medical Technology, 12(8), 840(1984).

*【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67