

*** 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10版)

**2017年8月改訂(第9版)

製造販売承認番号 20600AMZ01229000

一般名称：リン／無機リンキット

無機リン測定用

「セロテック」Pi-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。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、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。
- 酵素試液B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。

***【形状・構造等 (キットの構成)】

- 酵素試液A (溶液)
キサンチンオキシダーゼ
キサントシン
HDAOS
- 酵素試液B (溶液)
4-AA

【使用目的】

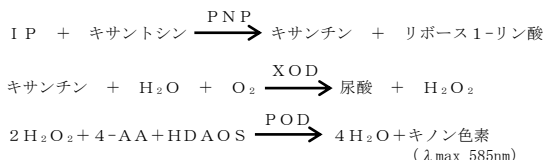
血清、血漿及び尿中の無機リン (P及び HPO_4) の測定

【測定原理】

検体中の無機リン (IP) はプリンヌクレオシドホスホリラーゼ (PNP) の作用によりキサントシンと反応し、キサンチンとリボース1-リン酸を生じます。生成したキサンチンはキサンチンオキシダーゼ (XOD) の作用により尿酸と過酸化水素 (H_2O_2) となり、さらに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-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3, 5-ジメトキシアニリン (HDAOS) を酸化縮合し、キノン色素を形成します。

このキノン色素を比色測定することにより、無機リン濃度を求めます。

なお、内因性のキサンチンはXOD, カタラーゼの作用により第一試液 (R-I) 中で消去されます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 採血後は直ちに血清あるいは血漿を分離してください。分離後の無機リンは非常に安定ですが、保存する場合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。なお、蓄尿を検体とする場合には、あらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用し、よく攪拌してから測定に供してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿および尿を検体として使用してください。なお、尿を検体とする場合は精製水あるいは生理食塩水で10倍に希釈した後に測定してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、ヘパリン、血漿分離剤 (ポリエステルゲル) による影響はありませんが、ヨード酢酸、NaF及びEDTA入りの採血管で採取された試料は低値を示しますので注意してください。また、採血管によってはリン酸塩を含有するものがありますが、その使用は避けてください。
- 蓄尿時の保存剤としては、トルエン、キシレン、ホウ酸、アジ化ナトリウム、ヒピテンが使用可能です。

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、ヘモグロビンが異常に高濃度の場合、高値を示す場合がありますので注意が必要です。
- アルカプトン尿症患者の血液、尿中に存在する多量のホモゲンチジン酸は負の影響を与えます。
- 抗悪性腫瘍薬である6-メルカプトプリ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1~20µg/Kg) で推定される血中濃度300ng/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

- 第一試液 (R-I) : 酵素試液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、2ヵ月間安定です。
- 第二試液 (R-II) : 酵素試液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、2ヵ月間安定です。
- 検量物質は別売のキャリブ-S T、キャリブ・Mあるいはキャリブ-U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 : 2ポイントエンド 16-34

波長 (副/主) : 800/600nm

検体量 : 3.1µL

試薬分注量 (R1) : 150µL

試薬分注量 (R3) : 50µL

(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 2.2~4.1mg/dL

尿 0.5~1.0g/day

(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂 32 版, 金原出版, p. 203, p. 578, 2005.)

【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吸光度は 0.000～0.030 です。
②5.0mg/dL 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吸光度は 0.175～0.205 です。
2. 正確性試験
濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±5.0%以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中の無機リン濃度の測定範囲は、0.1～30mg/dL 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 $y = 1.008x - 0.09$ (Y : 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM324 (キャリブ-S T の ReCCS JCCRM324 表示を使用した場合)
社内基準物質 (キャリブ-S T の社内基準物質表示を使用した場合)
NIST SRM 200 (キャリブ・Mを使用した場合)
ReCCS JCCRM-U4 (キャリブ-Uを使用した場合)

【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. 使用する機器等の洗浄の際には、リン酸塩を含む洗剤は使用しないでください。
8. リン酸塩を含む他の測定試薬と連続して測定する場合には、回避プログラムや、洗剤を入れるなど対策を行ってください。
9. 試薬ブランクの吸光度が 0.030 以上の場合には使用しないでください。

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. 酵素試液 B 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 ヶ月（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
A676-00	酵素試液 A (60ml×2) 酵素試液 B (23ml×2)	60+23ml×2 (LABOSPECT)
A676-93	酵素試液 A (52ml×2) 酵素試液 B (21ml×2)	52ml セット (TBA)
A676-96	酵素試液 A (80ml×2) 酵素試液 B (35ml×2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A676-55	酵素試液 A (Accute 用ボトル)	20ml×2 (R-I)
A517-15	酵素試液 A	60ml×4 (R-I)
A517-10	酵素試液 A	80ml×4 (R-I)
A517-35	酵素試液 A	180ml×3 (R-I)
A517-55	酵素試液 A	300ml×3 (R-I)
A517-50	酵素試液 A	350ml×3 (R-I)
A676-65	酵素試液 B (Accute 用ボトル)	10ml×2 (R-II)
A517-05	酵素試液 B	20ml×4 (R-II)
A517-25	酵素試液 B	30ml×2 (R-II)
A517-07	酵素試液 B	30ml×4 (R-II)
A517-20	酵素試液 B	40ml×4 (R-II)
A517-45	酵素試液 B	60ml×3 (R-II)
A517-40	酵素試液 B	100ml×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. Yoza Machida and Toru Nakanishi; Chem, 45(8), 1801-1807(1981).
2. Herbert de Groot, Heiga de Groot and Thomas Noll; Biochem. J, 230, 255-260(1985).
3. 牧内 肇 他; ドライケミストリーによる血中無機リンの測定, JJCLA, 18, 306(1993).

***【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