

*** 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9版)

**2017年8月改訂(第8版)

製造販売承認番号 16200AMZ01220000

一般名称：ロイシニアミノペプチダーゼキット

ロイシニアミノペプチダーゼ測定用

「セロテック」LAP-R

L-ロイシル-p-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。
- 緩衝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。
- 測定にあたって実測Kファクターを求めてからご使用ください。

***【形状・構造等（キットの構成）】

- 緩衝液（溶液）
- 基質液（溶液）
L-ロイシル-p-ニトロアニリド

【使用目的】

血清中のロイシニアミノペプチダーゼ（LAP）の測定

【測定原理】

検体中のLAPはL-ロイシル-p-ニトロアニリドに作用するとp-ニトロアニリンとL-ロイシンを生成しますので、p-ニトロアニリンの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりLAP活性値を求めます。



【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、密栓して冷蔵保存（2～10℃、1週間以内）あるいは凍結保存（-20℃以下、3ヵ月間以内）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、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。

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

- 第一試液（R-I）：緩衝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、1ヵ月間安定です。
- 第二試液（R-II）：基質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、1ヵ月間安定です。

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）：505/405 nm
検体量：5.0 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

血清：30～80 U/L

（日本臨床，Vol. 532, p174, 1985.）

【性能】

性能

- 感度試験
精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.100～0.200です。
- 正確性試験
既知濃度の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
- 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2.0%以下です。
- 測定範囲
本キットによる血清中のロイシニアミノペプチダーゼの測定範囲は1～1500U/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
 $y = 1.003x + 2.7$ （Y：本法）， $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

なし

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 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. 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. 緩衝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2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
A645-00	緩衝液 (60ml×2) 基質液 (19ml×2)	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A645-93	緩衝液 (52ml×2) 基質液 (17ml×2)	52ml セット (TBA)
A645-96	緩衝液 (80ml×2) 基質液 (29ml×2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A328-15	緩衝液	60ml×4 (R-I)
A628-00	緩衝液	80ml×4 (R-I)
A328-30	緩衝液	200ml×3 (R-I)
A328-21	緩衝液	300ml×3 (R-I)
A328-70	緩衝液	400ml×3 (R-I)
A328-25	基質液	30ml×2 (R-II)
A628-12	基質液	40ml×2 (R-II)
A328-40	基質液	50ml×3 (R-II)
A328-47	基質液	75ml×3 (R-II)
A328-45	基質液	100ml×3 (R-II)
A328-12	基質液	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. Nagel, W. et al., Klin. Wschr., 42, 447 (1964).
2. Szasz, G., Am. J. Clin. Path., 47, 607 (1967).
3. 金井 他, 臨床検査法提要, 改訂第30版, p. 674 (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