

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3版)
*2014年3月改訂(第2版)
製造販売届出番号 01A2X00013000026

一般の名称：血液検査用アンモニアキット

アンモニア測定用

「セロテック」アンモニアール

酵素法 (NADS・G6P-DH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。
- 酵素試液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）】

- | | |
|----------------|------------|
| 1. 酵素試液（溶液） | pH9.0(25℃) |
| グッド緩衝液 | 200 mmol/L |
| NADS | 2.0 U/mL |
| G6P-DH | 2.4 U/mL |
| ATP | 12 mmol/L |
| 2. 補酵素基質試液（溶液） | pH7.0(25℃) |
| グッド緩衝液 | 20 mmol/L |
| デアミド-NAD | 3 mmol/L |
| G-6-P | 20 mmol/L |

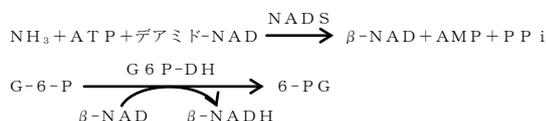
【使用目的】

血漿中のアンモニアの測定

【測定原理】

血漿中のアンモニア (NH_3) はニコチン酸アデニンジヌクレオチド酸化型 (デアミド-NAD) の存在下でニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドシンセターゼ (NADS) の作用を受けてアデノシン-5'-三リン酸 (ATP) と反応し、 β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (β -NAD) とアデノシン-5'-リン酸 (AMP) 及びピロリン酸 (PPi) を生じます。

この β -NADはグルコース-6-リン酸 (G-6-P) の存在下、グルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6P-DH) の作用により還元されて β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド還元型 (β -NADH) となりますので、 β -NADHの吸光度の増加量を測定することによってアンモニア濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- アンモニアは揮発性物質であり、容易に空気中などから混入します。
また、試料中では種々の酵素活性により徐々に濃度が増加しますので、採血後は直ちに密栓して氷水で冷却後、検体を分離してください。
- 検体の分離後は直ちに測定に供してください。
- 本キットによる測定には、血漿を検体として使用してください。
- 全血をタングステン酸法、トリクロル酢酸法、過塩素酸法によって除蛋白したものは測定できません。
- 抗凝固剤はヘパリン、EDTA塩などアンモニアの混在がないことを確認した上で使用してください。EDTA塩、ヘパリン単独の採血管をお勧めします。
- 血漿分離は冷却遠心が理想的ですが、冷却遠心が不能の場合は採血後直ちに氷水に浸し冷却した血液ですばやく分離を行ってください。

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が、高濃度の乳びは正の影響を与えますので注意が必要です。
- 赤血球と血漿とのアンモニア含有比は2.8:1であるので、溶血時には正誤差となります。
- L-アスパラギナーゼを投与された患者の検体では正の影響を与える場合がありますので注意してください。

【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、1ヵ月間安定です。(未使用時はなるべく封をして保存してください。)
- ②第二試液 (R-II) : 補酵素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、1ヵ月間安定です。(未使用時はなるべく封をして保存してください。)
- ③検量物質は別売の NH_3 標準液をご使用ください。

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) : 800/340 nm

検体量 : 25 μ L

試薬分注量 (R1) : 150 μ L

試薬分注量 (R3) : 30 μ L

(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 (アンモニア窒素濃度)

12~66 μ g/dL

(日本臨床, 増刊, Vol. 683, p478, 1995.)

【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0.005~0.45です。

** ②200 μ g/dL 濃度 (アンモニア窒素換算値) の標準液を試料とした場合の吸光度は、ブランクを差し引くとき0.08~0.13の範囲です。

2. 正確性試験
濃度既知の管理用水溶液を測定するとき、既知濃度の±10.0%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7.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおけるアンモニアの測定範囲は、2~1,000 μg/dL (アンモニア窒素換算値) 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
 $y = 0.958x + 13.9$ (Y: 本法), $r = 0.997$ でした。

較正用基準物質

JCSS アンモニウムイオン標準液
 (NH₃ 標準液使用の場合)

【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. 測定原理上、他の試薬中からのアンモニアの混入や、測定機器でのアンモニアの発生がないように注意してください。
8. 試薬ブランクの初期吸光度が 0.450 以上の場合には使用しないでください。
9. 市販管理血清には、高濃度のアンモニアを含むものがありますので使用の際には注意してください。

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. 酵素試液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
A671-00	酵素試液 (30ml×2) 補酵素基質試液 (9ml×2)	30+9ml×2 (LABOSPECT)
A671-93	酵素試液 (20ml×2) 補酵素基質試液 (8ml×2)	20ml セット (アポット)
A542-00	酵素試液	20ml×4 (R-I)
A542-15	酵素試液	60ml×2 (R-I)
A542-17	酵素試液	60ml×4 (R-I)
A542-67	補酵素基質試液	5ml×4 (R-II)
A542-05	補酵素基質試液	8ml×2 (R-II)
A542-07	補酵素基質試液	8ml×4 (R-II)
A542-25	補酵素基質試液	30ml×2 (R-II)

【主要文献】

1. 斉藤 正行 他, 臨床化学分析II, 講談社, p.103 (1981).
2. 北村 元仕 他, 実践臨床化学, 医歯薬出版, p.277 (1983).
3. 伏見 了, 検査と技術, 医学書院, Vol.20, No.11, p.899(1992).

【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