

serotec

Amylase



AMY 測定法のガイド

反応性の評価

目次

I.	α -アミラーゼ (AMY) について	2
1.	α -アミラーゼ (AMY)	2
2.	AMYの代謝	2
3.	AMY測定の臨床的意義	2
4.	AMY測定上の注意	3
II.	AMY活性測定法	4
1.	AMY活性測定法	4
2.	日本臨床化学会によるAMY標準化	5
3.	「セロテック」AMY-MLによるAMY活性測定法	6
4.	同じ基質を用いたキットでも測定値が異なる場合があります	6
5.	P/S比に対する反応性	7
III.	トレーサビリティ	9
1.	AMY活性のトレーサビリティ	9
2.	トレーサビリティが確保されていると思いませんか?	9
3.	トレーサビリティの評価方法	10
1)	測定方法	10
2)	評価基準	10
3)	反応性が基準的方法からずれる原因	10
4.	トレーサビリティがしっかりしていればサーベイ評価もよくなる?	11
5.	不確かさ	12
IV.	P-AMY活性測定法	12
1.	標準的測定法	12
2.	「セロテック」AMISO-ML	13
V.	参考文献・資料	13

I. α -アミラーゼ (AMY) について

1. α -アミラーゼ (AMY)

α -アミラーゼ (AMY) は消化酵素の一種で、ごはんやパンなどの炭水化物（でんぷん）を加水分解する働きがあります。AMYは膵臓と唾液腺で産生され、分泌されます。働きは同一でも産生される臓器によってアミノ酸配列が異なり、これをアイソザイムと言います。膵臓で作られたAMYは膵臓型アミラーゼ (P-AMY、P型アミラーゼ)、唾液腺で作られたAMYは唾液型アミラーゼ (S-AMY、S型アミラーゼ) と呼びます。

▶加水分解:
水分子と反応して生じる分解。

▶P型:
膵臓を意味する英語 (pancreas) の頭文字。

▶S型:
唾液を意味する英語 (saliva) の頭文字。

2. AMYの代謝

AMYは主に膵臓と唾液腺で作られた後、消化管や口腔内に分泌されます。食物中のでんぷんを分解し、エネルギー源として利用できるようにしています。一部は膵臓と唾液腺から血液中に移行しており、膵臓由来のAMYが約40%、唾液腺由来のAMYが約60%の割合で含まれています。血中AMYの約1/3は腎臓から尿中へ排泄され、残りは肝臓などで処理されます。尿中のAMYは膵臓型が約70%、唾液腺型が約30%を占めています。P-AMYの方がS-AMYよりも腎臓でろ過されやすい性質があり、血中よりも尿中での存在比が大きくなります。

3. AMY測定 of 臨床的意義

膵疾患や唾液腺疾患の診断や経過観察に欠かせない検査*1です。

<P-AMY 高値>

膵炎、膵がん、胆道系疾患、ステロイドホルモン剤投与後 など

<S-AMY 高値>

S-AMY 産生腫瘍 (肺がん、卵巣がんなど)、ショック、腹痛、流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) など

<P型・S型とも高値>

腎不全、肝硬変、慢性肝炎の一部 など

膵疾患とそれ以外の疾患を区別するためには総AMY (T-AMY) 活性だけでなくP-AMY活性も併せて測定することが必要です。

P/S比あるいはP/T (総AMY活性) 比を経時的に測定することによって診断の特異度が向上し、経過観察の指標としても有効です。

*1
▶参考文献 1) 臨床検査法提要改訂第34版 p.564

4. AMY測定上の注意

■表 1 変動要因

生理的変動* ²	痩せ型>肥満型 新生児、乳幼児は極めて低値、5~10歳でほぼ成人値に達し、60歳まで有意差なし。
採血管の影響* ³	EDTA、シュウ酸塩、クエン酸塩を含む採血管は避ける。 AMYの活性化剤であるCaあるいはMgを捕捉して低値をきたす可能性がある。 NaFは負誤差を与える。
検体の保管	<血漿、血清>* ⁴ 室温(16~30℃)5~6日、 冷蔵(2~10℃)、凍結(-20℃以下)共に1か月間。
	<尿>* ⁵ 保存剤なしの場合は室温(16~30℃)で1週間、保存剤の添加は不適當。 冷蔵(2~10℃)1か月以上。凍結保存の場合は失活することがあるため避ける。

*2
▶参考文献1)臨床検査法提要改訂第34版 p.564

*3
▶社内データ

*4
▶参考文献2)Medical Technology Vol.22 No.3 p.219

*5
▶参考文献3)Medical Technology Vol.13 No.3 p.277

唾液中には高濃度のS-AMYが含まれていますので、唾液が飛散して検体や試薬を汚染しないようにしてください。

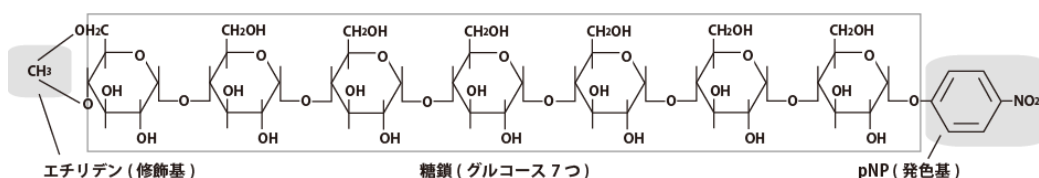
細菌によってはAMYを産生するため、自動分析装置のセル、チューブや純水製造装置のイオン交換樹脂中でこれらの細菌が繁殖しないよう留意してください。

II. AMY 活性測定法

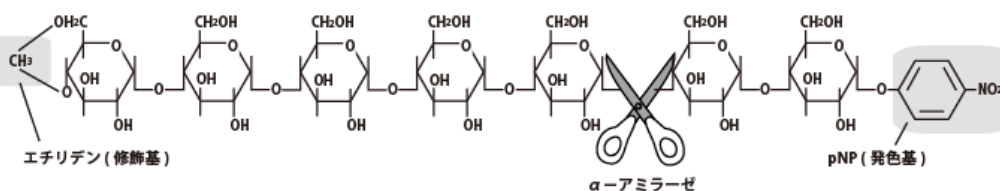
1. AMY活性測定法

AMY 活性測定法は、基質を構成するグルコース単位が明らかで分子量が明確な合成基質の非還元末端側に修飾基を、還元末端側に pNP あるいは CNP (発色基) を導入した基質を用い、pNP あるいは CNP を遊離できるように α -グルコシダーゼ (α -GH) を共役酵素として併用する方法が普及しています。

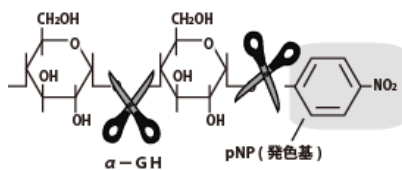
■ 図 1 AMY活性測定反応模式図 (Et-G₇-pNPの場合)



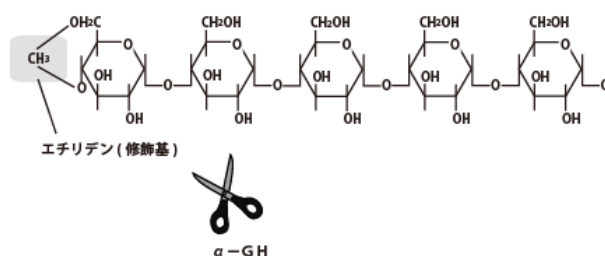
① AMY が基質の糖鎖部分の 1 か所を切断。



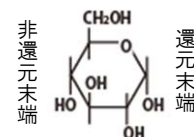
② 基質が AMY によって分解 (切断) され、修飾されていない非還元末端が露出すると α -GH が作用してその非還元末端側から順次グルコースを遊離し、最終的に発色基である pNP を遊離する。



③ α -GH も糖のつながりを切断する酵素。非還元末端側に修飾基があると α -GH は作用できない。



▶グルコースの構造:



▶pNP:

パラニトロフェノールの略称。400nm 付近に極大吸収を持つ発色基。

▶CNP:

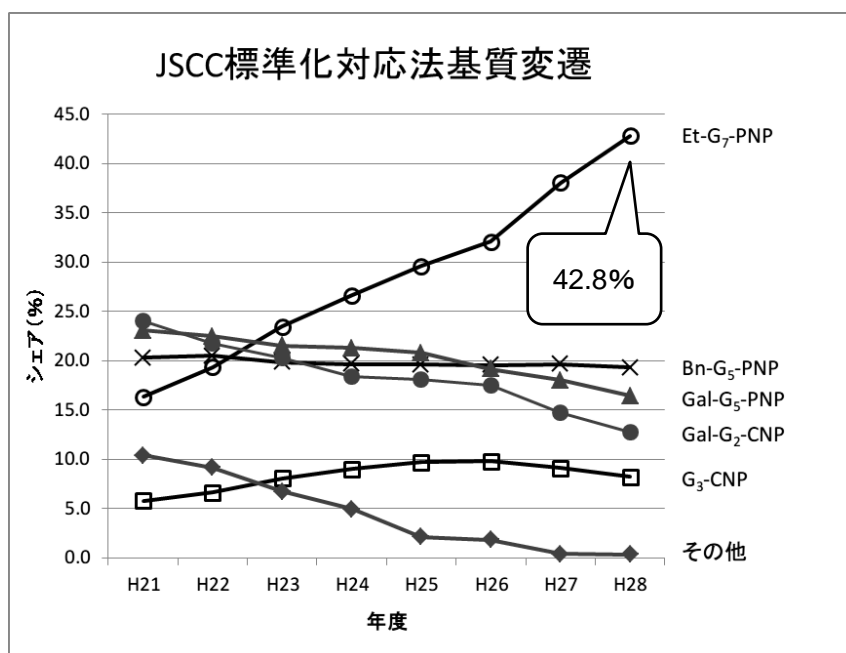
2-クロロ-4-ニトロフェノールの略称。400nm 付近に極大吸収を持つ発色基。

▶Et-G₇-pNP:

グルコースが 7 つ直鎖状に結合し、糖鎖の非還元末端にはエチリデンが修飾基として結合し、還元末端には pNP が発色基として結合した基質。

AMY 活性測定キットには様々な種類の基質が使用されています（図 2）。これら基質を、修飾基・発色基の有無・種類に関わらず、一括してグルコースの数だけで呼称する方がいます。しかし、修飾基・発色基の有無および種類が異なれば、AMY にとっては別々の基質です。略すことなく、基質名は正確に記載すべきです。

■ 図 2 AMY JSCC標準化対応法基質変遷*6



*6
▶参考文献 4)平成 28 年度日本医師会 臨床検査精度管理調査結果報告書

▶Bn(ベンジリデン)
▶Gal(ガラクトシル)

2. 日本臨床化学会によるAMY標準化

国際臨床化学会 (IFCC) は 1998 年に Et-G₇-pNP を基質とする AMY 測定の勧告法を公表しました。これを受けて、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) は、2002 年に IFCC 勧告法と試薬組成は同じで測定温度を 37℃ とする標準操作法 (JCCLS-SOP 法) を発表しました。この方法によって、上位の基準物質である日本・常用酵素標準物質 JC・ERM Lot003 に、総 AMY 活性の認証値を設定しました。現在は、常用参照標準物質: JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001) として引き継がれています。

一方、日本臨床化学会 (JSCC) の酵素専門委員会は、国際化の観点から IFCC 勧告法を採用する方向で新プロジェクトを発足し、2005 年 10 月に IFCC 勧告法に準じた JSCC 勧告法を公表しました。これにより、AMY 測定の勧告法には基質として Et-G₇-pNP が採用されました。

▶国際臨床化学会 (IFCC):
The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

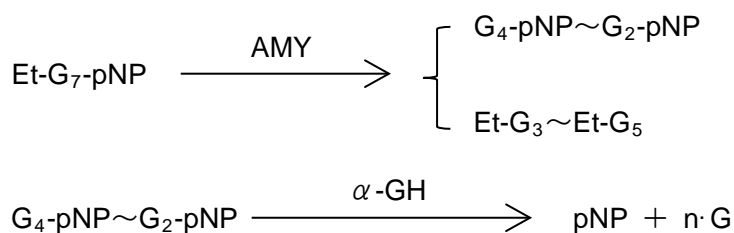
▶日本臨床検査標準協議会 (JCCLS):
The Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards

▶日本臨床化学会 (JSCC):
The Japan Society of Clinical Chemistry

3. 「セロテック」AMY-MLによるAMY活性測定法

「セロテック」AMY-MLはJCCLS-SOP法（JSCC勧告法／IFCC勧告法）と同一の基質 4,6-エチリデン-p-ニトロフェニル- α -D-マルトヘプタオシド（Et-G₇-pNP）を用いています。AMYの作用により生成するG₄-pNP～G₂-pNPに共役酵素である α -GHを作用させてpNPを遊離させ、pNPの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりAMY活性値を求めます。

■図3 「セロテック」AMY-ML 反応式



（G：グルコース、Et：4,6-エチリデン）

4. 同じ基質を用いたキットでも測定値が異なる場合があります

以下の理由によるものです。

- 基質濃度が異なる
酵素の最大反応速度（V_{max}）から何%の活性が得られるかが異なります。
- pH が異なる
キットによっては P-AMY を優位に測定できるように、pH が弱アルカリ性場合があります。S-AMY と P-AMY では至適 pH が異なります。pH が変わると、酵素と基質の親和性と V_{max} が変わります。
- キャリブレーションに補正係数を乗じている
Et-G₇-pNP以外の基質を用いた従来の測定用キットに測定値を合わせるために行っている場合があります。

▶至適 pH:
酵素が作用を発揮する最適な pH。

▶親和性:
酵素が作用する基質との反応のしやすさ。Km 値（ミカエリス定数）で表される。

5. P/S比に対する反応性

基質ごと、あるいは同じ基質の場合は基質濃度と試薬 pH などによって、P-AMY・S-AMY との反応性が異なるため、総 AMY (T-AMY) 活性値が異なります。

測定キットごとのP/S比に対する反応性について検討した筑波臨床化学セミナー2016の発表内容*7をご紹介します。

様々な P/S 比の試料 (表 2) を各試薬メーカーへ送付し、測定結果を JCCLS-SOP 法の測定値と比較しました。

Et-G7-pNP基質の場合、JCCLS-SOP法と同一の基質のためP/S比に対する反応性は、JCCLS-SOP法とよく近似する結果となりました (表 3、4)。他の基質の場合、P-AMYを優位に測定する傾向があります。そのため、P/S比が極端に変動する疾患のある患者検体を測定する場合は、測定結果がキット毎に異なる可能性があります。

また、Et-G7-pNP基質を使用した試薬で測定した場合でも、キットによってはP/S比に対する反応性がJCCLS-SOP法と異なることがあるため注意が必要です。

AMY測定には基準とする上位の測定方法である JCCLS-SOP 法が存在しますので、この測定方法による測定結果と差が少ないキットを選択して使用することにより、一層標準化が進むのではないかと考えられます。

*7
▶参考文献5)筑波臨床
化学セミナー2016 抄
録 p.35

■表 2 測定用試料について

品名	メーカー名	ベース基材	添加アミラーゼ	P/S比*	
				JCCLS-SOP 法	電気泳動法
キャリブザイム・アミラーゼ (P,S)	シスメックス株式会社	低濃度アルブミン他を含む水溶液	P: ヒト膵臓由来 S: ヒト唾液由来	—	—
QAP トロール 1X	シスメックス株式会社	ヒト血清	P: ブタ膵臓由来 S: ヒト唾液由来	36/64	27/73
QAP トロール 2X				41/59	25/75
Aalto Control LEVEL I R	株式会社シノテスト	ヒト血清	P: ヒト膵臓由来	53/47	70/30
Aalto Control LEVEL II R				49/51	63/37
L-サイトロール I 「ニッスイ」	日水製薬株式会社	ヒト血清	P: ヒト遺伝子組替体 S: ヒト唾液由来	43/57	52/48
L-サイトロール II 「ニッスイ」				42/58	50/50
P型アミラーゼ優位ヒトプール血清	—	—	—	83/17	92/8
S型アミラーゼ優位ヒトプール血清				16/84	24/76

*P/S比は JCCLS 自動化法の T-AMY 及び P-AMY 測定値及び電気泳動法 (ブルースターチ染色) により求めた。

(筑波臨床化学セミナー2016 抄録 p.39 引用)

■表3 T-AMY各キットの測定値



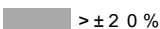
(単位:U/L n=5 平均値)

基質	メーカー (略号)	キャリブザイム混合品 (P型:S型)							市販精度管理用試料						ヒトブール血清	
		00:100	20:80	40:60	50:50	60:40	80:20	100:00	QAPトローラー		Aalto Control		L-スイートローラー		P型優位	S型優位
									1X	2X	IR	IIZ	I	II		
Et-G ₇ -pNP	JCCLS-SOP法	196.2	198.0	197.8	196.4	198.6	197.0	197.4	97.2	234.2	118.0	278.8	116.0	288.6	363.4	400.6
	「セロテック」AMY-ML	194.6	194.8	195.0	194.8	195.4	196.4	197.2	99.0	238.8	121.6	288.4	120.0	295.6	371.6	408.0
	A社	200.2	201.5	201.7	202.1	202.4	201.8	202.1	102.1	247.9	126.1	297.2	125.1	309.4	387.0	421.1
	B社	195.0	196.2	195.2	196.0	195.8	195.6	196.6	100.6	241.8	125.6	295.0	125.0	307.8	381.4	411.8
	C社	196.6	198.8	198.0	196.8	198.0	197.2	196.4	99.2	239.4	121.8	284.4	119.6	291.6	365.6	402.6
Gal-G ₅ -pNP	D社	188.6	192.2	198.0	200.6	203.0	209.2	214.6	103.0	255.8	127.6	297.4	123.0	300.8	400.0	397.0
	E社	184.2	188.6	195.0	197.6	199.8	207.0	214.2	100.4	252.8	124.2	291.2	119.2	291.2	392.8	381.8
B-G ₅ -pNP	F社	168.0	178.0	187.8	192.6	197.2	207.0	218.4	98.6	247.0	124.6	289.2	117.8	288.4	402.2	369.4
G ₃ -CNP	G社	175.8	180.4	184.8	187.0	191.0	194.2	199.8	96.2	231.0	130.2	289.6	116.2	280.4	374.8	375.0
Gal-G ₂ -CNP	H社	165.5	174.1	185.3	192.3	197.9	209.0	220.5	98.9	246.2	127.4	295.8	116.1	272.2	408.3	353.7
	I社	162.0	174.2	182.8	187.0	191.8	200.6	209.6	97.6	242.6	125.2	290.4	112.6	266.4	389.0	353.2

(筑波臨床化学セミナー2016 抄録 p.41 より一部抜粋・改変して引用)

■表4 表3測定値のJCCLS-SOP法に対する相対比(%)およびP/S相対反応性

基質	メーカー (略号)	キャリブザイム混合品 (P型:S型)							市販精度管理用試料						ヒトブール血清		P/S 相対 反応性
		00:100	20:80	40:60	50:50	60:40	80:20	100:00	QAPトローラー		Aalto Control		L-スイートローラー		P型優位	S型優位	
									1X	2X	IR	IIZ	I	II			
Et-G ₇ -pNP	JCCLS-SOP法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	「セロテック」AMY-ML	-0.8%	-1.6%	-1.4%	-0.8%	-1.6%	-0.3%	-0.1%	1.9%	2.0%	3.1%	3.4%	3.4%	2.4%	2.3%	1.8%	0.7%
	A社	2.0%	1.8%	2.0%	2.9%	1.9%	2.4%	2.4%	5.0%	5.8%	6.9%	6.6%	7.8%	7.2%	6.5%	5.1%	0.3%
	B社	-0.6%	-0.9%	-1.3%	-0.2%	-1.4%	-0.7%	-0.4%	3.5%	3.2%	6.4%	5.8%	7.8%	6.7%	5.0%	2.8%	0.2%
	C社	0.2%	0.4%	0.1%	0.2%	-0.3%	0.1%	-0.5%	2.1%	2.2%	3.2%	2.0%	3.1%	1.0%	0.6%	0.5%	-0.7%
Gal-G ₅ -pNP	D社	-3.9%	-2.9%	0.1%	2.1%	2.2%	6.2%	8.7%	6.0%	9.2%	8.1%	6.7%	6.0%	4.2%	10.1%	-0.9%	13.1%
	E社	-6.1%	-4.7%	-1.4%	0.6%	0.6%	5.1%	8.5%	3.3%	7.9%	5.3%	4.4%	2.8%	0.9%	8.1%	-4.7%	15.6%
B-G ₅ -pNP	F社	-14.4%	-10.1%	-5.1%	-1.9%	-0.7%	5.1%	10.6%	1.4%	5.5%	5.6%	3.7%	1.6%	-0.1%	10.7%	-7.8%	29.2%
G ₃ -CNP	G社	-10.4%	-8.9%	-6.6%	-4.8%	-3.8%	-1.4%	1.2%	-1.0%	-1.4%	10.3%	3.9%	0.2%	-2.8%	3.1%	-6.4%	13.0%
Gal-G ₂ -CNP	H社	-15.6%	-12.1%	-6.3%	-2.1%	-0.4%	6.1%	11.7%	1.7%	5.1%	8.0%	6.1%	0.1%	-5.7%	12.4%	-11.7%	32.4%
	I社	-17.4%	-12.0%	-7.6%	-4.8%	-3.4%	1.8%	6.2%	0.4%	3.6%	6.1%	4.2%	-2.9%	-7.7%	7.0%	-11.8%	28.6%

 >±5%
  >±10%
  >±20%

(筑波臨床化学セミナー2016 抄録 p.42 一部抜粋・改変して引用)

P/S 相対反応性:

$$\frac{\text{(P型 100\%試料のキット測定値)}}{\text{(S型 100\%試料のキット測定値)}}$$

× 100

$$\frac{\text{(P型 100\%試料の JCCLS-SOP 法測定値)}}{\text{(S型 100\%試料の JCCLS-SOP 法測定値)}}$$

評価) 0%以上の時 P-AMY 反応性優位、0%以下の時 S-AMY 反応性優位、0%に近いほど反応性が等しい。

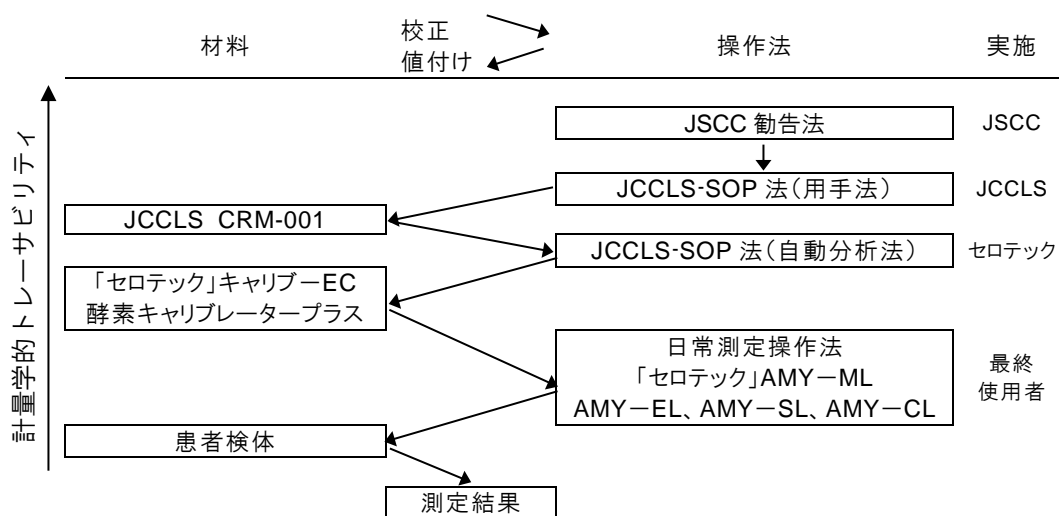
(筑波臨床化学セミナー2016 抄録 p.36)

III. トレーサビリティ

1. AMY活性のトレーサビリティ

当社では AMY 活性の測定と正確さの伝達性を図 4 の方法で確認しています。

■図 4 AMY 試薬におけるトレーサビリティ体系図



▶「セロテック」キャリアブーEC:
酵素項目測定用マルチキャリアプレート。ヒト血清をベース。凍結融解 5 回繰り返しても安定。凍結製品。

▶シスメックス株式会社製 酵素キャリアプレートプラス もキャリアプレートとして使用可能。

2. トレーサビリティが確保されていると思込んでいませんか？

試薬メーカーが保証し、標準化対応法であると言われていても、以下の内容を確認しておく必要があります。

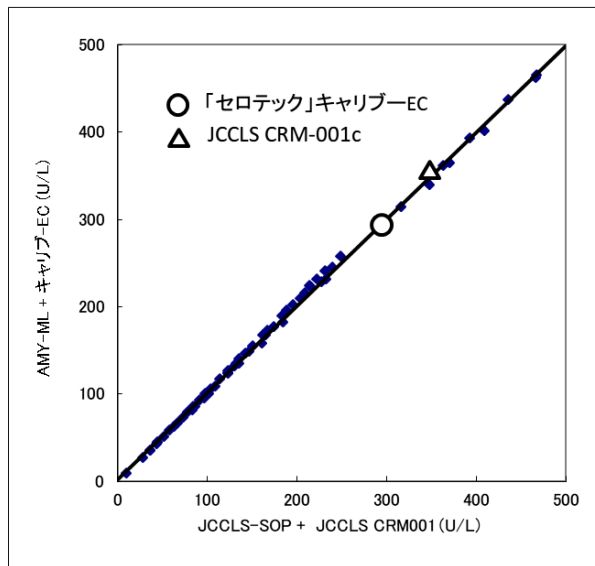
- ・ キャリブレーション表示値に不確かさの表記があるか
- ・ 実試料を用いての互換性の確認

また、JCCLS CRM-001 を測定しているから大丈夫と考えがちですが、以下の内容を確認しておく必要があります。

- ・ JCCLS CRM-001 と用いているキャリアプレートとの反応性は実試料と一致しているかどうか (図 5)

JCCLS CRM-001 の測定結果が認証値どおりだとしても、トレーサビリティが保証されたとは限りません。あくまでも、実試料を用いて互換性を確認することが必要となります。

■ 図5 互換性確認（血清）



（社内測定データ、2015年11月）

3. トレーサビリティの評価方法

1) 測定方法

（トレーサビリティが確保されている）＝（トレーサビリティ連鎖につながっている）ということは、上位の標準物質や標準的測定法よりその精確さと不確かさを切れ目無く受け継いでいることを示します。その結果として、不確かさの大きさがキャリブレーションに表示されています。

キャリブレーションの表示値を用いて測定し、実試料（患者検体）での互換性のデータが提示できる（validation）ためには、日常一般法とキャリブレーションの組合せで得られた測定値と、基準法と JCCLS CRM-001 の組合せで得られた測定値が一致することを確認しておく必要があります（図5）。

2) 評価基準

キャリブレーションや標準物質反応性の判断については明示されていませんが、JSCCが勧告し、JCCLSが認証した「常用酵素標準物質の規格（1996-02-15）*8」には、測定法の精度が高すぎると95%信頼区間が狭くなりすぎる等の問題があり、反応性の評価は相対残差が5%以下であれば反応性は一致しているとみなしています。また、キャリブレーションについてのJSCC規格も明示がありませんが、±5%を基準として判断を行っています。

3) 反応性が基準的方法からずれる原因

① 試料の問題

AMYではアイソザイムにより反応性が異なることが知られています。

*8
▶参考文献6)臨床化学 Vol.25 No.2 p.135-148

- ・ アイソザイムによって至適 pH が異なる
- ・ アイソザイムによって基質との親和性・反応速度が異なる

② 測定用試薬の問題

(ア) 基質中のグルコース分子の数

グルコース単位が 3 個以下の場合 (G_3 や G_2) はAMY活性ではなく、AMY様活性を測定している。

基質のグルコース分子が少ないほど、酵素と基質の親和性が低くなる。

基質のグルコース分子が少ないほど、アイソザイムの至適 pH の差が大きい。

(イ) 基質分子中の修飾末端

修飾基の種類 (例えばベンジリデンやエチリデンなど) により、酵素との親和性が異なる

(ウ) 基質分子中の反応指示物質

反応指示物質の種類 (例えば pNP や CNP など) により、酵素との親和性が異なる

(エ) 試薬メーカー差

試薬毎での設定 pH が異なる

(アイソザイムの至適 pH とのズレの大きさに差が生じる)

基質の添加量が異なる

(各アイソザイムの最大反応速度からのズレの大きさに差が生じる)

4. トレーサビリティがしっかりしていればサーベイ評価もよくなる？

平成 28 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書によれば、AMY JSCC 標準化対応法での全体の CV (%) は 1.4~1.7%と収束した結果でした。

- ・ キャリブレーションの反応性の評価結果が±5%以内 (Ⅲ-3-2)項参照) なので問題なしとして、その反応性を補正せずに測定値を報告した場合、上記のように全体 CV 値が収束していると 3SD 以上の外れ値となる可能性があります。
- ・ キャリブレーションの反応性を補正する施設数と、補正しない施設数との多数決で評価が決まってしまう。サーベイに用いられる測定試料の反応性が患者検体やキャリブレーション, JCCLS CRM-001 と異なれば、サーベイ結果はどうなるか分かりません。補正は、患者検体のために行っているため、キャリブレーションに施した補正が有効ではなくなります。

結局、不正確であっても多数決で評価が決まってしまう可能性が残ります。

5. 不確かさ

不確かさは、認証値の許容範囲を示してはなりません。認証値とは真値ではなく最良の推定値であり、不確かさは最良推定値のばらつきです。

非常に精度の高い測定条件で測定された結果であれば不確かさは小さく表記され、逆に精度が高くない測定条件で測定された場合であれば不確かさは大きく表記されます。不確かさは上位の標準物質より伝達され、下位の標準物質になるほど、測定の誤差等が付加されるので、不確かさはより大きな表記となります。

不確かさは正確さとともに上位の測定方法から伝達されるものであり、不確かさを表記していない試料やキャリブレーションを用いてもトレーサビリティを保証することにはなりませんし、測定結果の正確さを論じることができません。

▶**最良推定値**：
測定値の中で補正できるものがあれば、補正した後の真の値に近いと思われる一番実現可能な値。

■表 5 JCCLS-SOP 法による「セロテック」キャリブ-EC 総 AMY 表示値

Lot No. 70301

表示値	不確かさ	校正用物質
323 U/L	± 8.4 U/L (包含係数 $k=2$)	JCCLS CRM-001c

IV. P-AMY 活性測定法

1. 標準的測定法

現在、JSCC、IFCC のいずれからでも P-AMY 活性測定に関する勧告法は発表されていませんが、常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001) に P-AMY 測定の方法を設定し、参考値を表示しています。参考値は2種類の抗 S-AMY モノクローナル抗体を AMY 活性測定の方法の第一試液に添加した免疫阻害法によって表示されています。

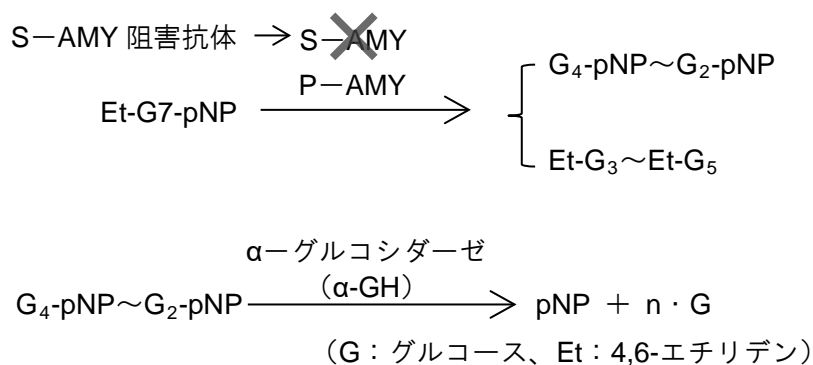
また、P-AMY 活性を電気泳動法で測定することもあります。免疫グロブリンが結合したマクロアミラーゼや分解された AMY のような、抗体と酵素の結合性が低下している場合に実施します。しかし、電気泳動法は操作が煩雑^{はんざつ}で時間がかかり、泳動結果の判断に熟練を要するため、その用途は限定されています。

2. 「セロテック」AMISO-ML

本測定方法では検体中のアミラーゼアイソザイムの S-AMY、P-AMY のうち S-AMY のみを特異的に阻害するモノクローナル抗体を用い、P-AMY のみを測定します。

残存している P-AMY により、非還元末端側を修飾保護した Et-G7-pNP は加水分解を受け G₂-pNP ~ G₄-pNP が生成します。これに共役酵素である α-GH を作用させて pNP を遊離させ、pNP の生成に伴う吸光度の増加速度を測定することにより P-AMY 活性値を求めます。

■図6 「セロテック」AMISO-ML 反応式



V. 参考文献・資料

- 1) 金井正光 他,臨床検査法提要改訂第 34 版:562-567,2015
- 2) 山舘周恒,院内検査における検体の保存,Medical Technology,22:217-221,1994
- 3) 玄番昭夫,VIII.検体の安定性, Medical Technology,13:273-278,1985
- 4) 平成 28 年度日本医師会 臨床検査精度管理調査結果報告書
- 5) 白井秀明 他,アミラーゼ測定用試薬の P/S アイソザイム比に関する反応性検証試験,筑波臨床化学セミナー2016 抄録:35-64,2016
- 6) 日本臨床化学会 学術連絡委員会,常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15) , 臨床化学, 25:135-148,1996
- 7) 桑克彦,酵素標準物質 (ERM) Lot3 の設定概要,日本臨床検査標準協議会会誌, 17(2):51-60,2002

AMY

(No.R-008)

平成 29 年 5 月作成



〒062-0021 札幌市豊平区月寒西 1 条 8 丁目 8-7

TEL 011-855-1131 FAX 011-855-0143

お問い合わせ先 企画開発室 E-mail:kikaku@serotec.co.jp

www.serotec.co.jp

