

届出番号

13A2X00078000009

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

ALPカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【全般的な注意】

- 1) 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|--------|---|
| 1) 基 質 | 液：フェニルリン酸二ナトリウム
4-アミノアンチピリン(4-AAP)
アジ化ナトリウム |
| 2) 呈 色 | 液：呈色剤 |
| 3) 標 準 | 液：フェノール(30 K-A単位) |

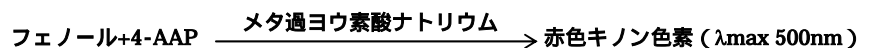
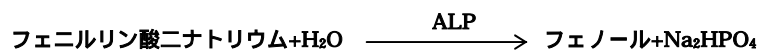
【使用目的】

血清中アルカリフォスファターゼの測定

【測定原理】

本法は化学反応を利用した測定法です。

血清中のアルカリフォスファターゼ(ALP)は、アルカリ性緩衝液のもとで基質であるフェニルリン酸二ナトリウムに作用して、フェノールとリン酸二ナトリウム(Na_2HPO_4)に加水分解します。生成したフェノールを、メタ過ヨウ素酸ナトリウムの存在下で4-アミノアンチピリン(4-AAP)と酸化的に縮合させ、生成した赤色キノン色素の呈色を500 nmで比色定量することにより、ALP活性値を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
 - 2) 血清中のALP活性は室温保存で1日に5~30%上昇し、冷蔵保存でも1~2日で上昇します。凍結融解後の血清はさらに速やかに活性が上昇します。凍結保存では6か月間安定です。
 2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) グルコース、尿酸、ビリルビン、アスコルビン酸は、測定値に影響を与えません。
 - 2) 乳び、黄疸、溶血は通常の場合測定値に影響を与えませんが、強度の場合は血清ブランクをたてるのが望ましいです。
 3. その他
 - 1) 酵素反応の温度・時間(37℃, 15分)は厳守してください。
 - 2) 基質液をあらかじめ室温に戻しておけば、先に血清をとり、後から基質液を加えて37℃で15分間反応させても差支えありません。
 - 3) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
- (注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

製造販売元



株式会社 カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18 ☎03(3816)4485

TDR1200

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法
そのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - 1) マイクロピペット 0.05 mL
 - 2) 分注器又はピペット 2.0 mL
 - 3) 試験管
 - 4) 恒温槽（37℃）
 - 5) 分光光度計（500 nm）
3. 操作法
 - 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用、標準用及び試薬ブランク用にそれぞれ基質液を2.0 mL加え、37℃恒温槽内で5分間予備加温してください。
 - 2) 検体用には血清を0.05 mL、標準用には標準液を0.05 mL、試薬ブランク用には精製水を0.05 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で正確に15分間加温してください。試薬ブランク用の精製水0.05 mLは省略してもかまいません。
 - 3) 各試験管に呈色液を2.0 mL加えて十分に混和し、室温に10分以上放置してください。
 - 4) 60分以内に試薬ブランクを対照として、500 nmで吸光度を測定してください。

【測定結果の判定法】

1. 検量線から求める場合
ALP活性値を横軸に、吸光度を縦軸にとります。次に試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と活性値の対応点を原点と直線で結んで検量線とします。
2. 計算式から求める場合

$$\text{ALP活性値 (K-A単位)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (K-A単位)}$$
 K-A単位（King-Armstrong単位）：血清100 mLにより15分間（AIPの場合）あるいは60分間（ACPの場合）に遊離したフェノールの1 mg数。³⁾

（注）検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【臨床的意義】

アルカリフォスファターゼ（ALP）は、リン酸エステルを加水分解するフォスファターゼの一種で、至適pHがアルカリ側にある酵素です。ALPは体内の組織に広く分布していますが、血清中のALPはおもに骨、肝、胎盤、小腸粘膜に由来し、従って血清ALP活性の測定は、骨疾患、肝・胆道疾患、腫瘍疾患、妊娠等の診断及び治療経過の観察上重要とされています。

「ALPカイノス」は、Kind-King法に基づいていますが、酸化剤として用いられるフェリシアン化カリウムの代わりにメタ過ヨウ素酸ナトリウムを用い、呈色後の安定性と廃棄物に対する特別の処理をしないですむように改良を加えたアルカリフォスファターゼ測定試薬です。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
ア) 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。
イ) 30 K-A単位の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.484～0.539です。
 - 2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内にあります。
 - 3) 同時再現性
管理用血清を10回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は、5.0%以下です。
 - 4) 測定範囲
測定範囲は、0～100 K-A単位まであります。
2. 相関性試験成績
本製品ALPカイノスとA社Kind-King法との相関性を検討しました。29例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $y=0.961x-0.08$ と良好な相関性が得られました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
 - 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
 - 2) 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てください。
 - 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
 - 4) 基質液は弱アルカリ性であり、また防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 各試薬はすべて2～10℃で保存してください。
 - 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2～10℃遮光保存で6日間使用できます。
 - 3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないように注意してください。
 - 4) ラベル記載の有効期間内に使用してください。
 - 5) ロットの異なる試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
 - 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
 - 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
 - 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
 - 5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存
有効期間：1年6か月

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-1200	基質液	110 mL×2
	呈色液	110 mL×2
	標準液	5 mL×1

【主要文献】

- 1) 北村元仕：実践臨床化学：323-331, 医歯薬出版（1974）
- 2) 大澤 進：Medical Technology, 12, 5：441-446（1984）
- 3) 金井 泉, 金井正光：臨床検査法提要, 29：495-505（1983）

【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544
株式会社カイノス 学術部