

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMZ00421000

**2023年12月改訂（第6版）

*2023年10月改訂（第5版）

アミラーゼキット

エスパ・AMYリキッドⅡ

【全般的な注意】

- 本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。
- この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

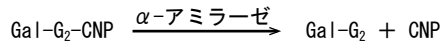
構成品	主成分
第1試液	グッド緩衝液
第2試液	α -2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド (Gal-G ₂ -CNP)

【使用目的】

血清又は尿中のアミラーゼの測定

【測定原理】

- 検体中の α -アミラーゼが基質である α -2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド (Gal-G₂-CNP) を加水分解し、ガラクトピラノシルマルトサイド (Gal-G₂) と2-クロロ-4-ニトロフェノール (CNP) を生成させます。
- 生成したCNPの吸光度増加量を測定することにより α -アミラーゼ活性を測定します。



【操作上の注意】

- 試料は使用時以外は2～10℃で保存してください。
- 検体採取後は速やかに測定してください。
- 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。

**括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

- 1) 抱合型ビリルビン (40mg/dL)
- 2) 遊離型ビリルビン (40mg/dL)
- 3) イントラリポス (5%)
- 4) アスコルビン酸 (500mg/dL)
- 5) 溶血ヘモグロビン (200mg/dL)
- 6) マルトース (2g/dL)
- 7) グルコース (2g/dL)
- 8) フッ化ナトリウム (500mg/dL)
- 9) EDTA・2ナトリウム (200mg/dL)
- 10) クエン酸ナトリウム (500mg/dL)
- 11) ヘパリンナトリウム (80U/dL)
- 12) アルブミン (2g/dL)
- 13) ヘパリンリチウム (100U/dL)

【用法・用量（操作方法）】

詳細な操作方は分析する装置毎にパラメータを設定していません。

1. 試薬調製方法

- 第1試液：そのまま使用します。
第2試液：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）

3. 測定（操作）法（例）

	検体	試薬ブランク
試料	血清又は尿6 μ L	精製水6 μ L
第1試液	270 μ L	270 μ L
37℃、5分間加温する。		
第2試液	90 μ L	90 μ L
37℃、3分間加温後、精製水を対照として、波長415nmにおける1分間当たりの吸光度変化を測定する。		
吸光度変化/分	Es/min	Eb/min

<計算法>

$$\text{アミラーゼ活性値 (IU/L)} = \frac{(\text{Es/min} - \text{Eb/min}) \times 0.366 \times 1000}{\epsilon \times 0.006}$$

※ ϵ ：波長415nmにおけるCNPのミリモル吸光係数

【参考】

上記測定法以外に検量用試料（別売）を用いる方法もあります。

検量用試料を用いる場合は使用説明書に従ってください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清中：40～126IU/L（文献1）

尿：50～500IU/L（文献1）

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

1) 感度

精製水を試料として操作した場合の1分間当たりの吸光度変化は、0.010以下です。

2) 正確性

活性値既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知活性値の $\pm 10\%$ 以内です。

3) 同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、得られた値の変動係数（CV値）は5%以下です。

2. 測定範囲

3～1,500IU/L

3. 相関性

本品と他製品（酵素比色法）との相関係数及び回帰直線は、次のとおりでした。

血清（79検体）： $r=1.000$, $y=0.941x+3.969$ 尿（79検体）： $r=0.999$, $y=0.923x+17.205$

【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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は、皮膚等につけないように注意してください。
- 3) 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等を行わないでください。
- 4) 本試液は泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 試薬ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意してください。
- 6) 測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～10℃で保存

2. 有効期間

2年（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

**【包装単位】

キット例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
キットセット	第1試液	90mL×2本
	第2試液	63mL×1本

【主要文献】

1. 金井正光：α-アミラーゼとアミラーゼアイソザイム 臨床検査法提要 第32版：596-601, 2005
2. 早川哲夫 他：アミラーゼ 日本臨牀 57巻 増刊号：359-361, 1999
3. 馬島・浅野・川村：2-クロロ-4-ニトロフェニル-4-O-α-D-ガラクトピラノシルマルチサイド (GalG₂CNP) を用いたアミラーゼ測定法 臨床化学 第26巻 補冊3号：63, 1997

*【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社