

体外診断用医薬品

\*\*2023年10月改訂 (第4版)  
\*2020年 9月改訂 (第3版)

製造販売届出番号: 27E1X80166000025

クラス I 生化学・免疫検査用シリーズ

## マルチリーフ (Type1、Type2)

### 【警告】

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について事前に製造販売業者から情報を入手すること。  
[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

### 【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
2. 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値を示すおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  - 1) 脱水状態
  - 2) ショック状態
  - 3) 末梢循環障害

### 【全般的な注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

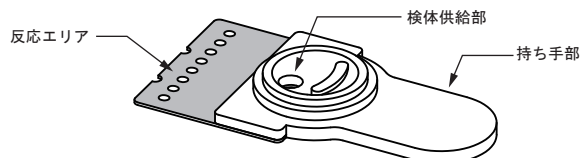
### 【形状・構造等 (キットの構成)】

#### 1. 反応系に関する成分

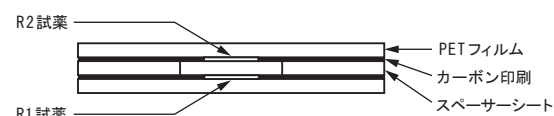
構成	主成分
AST	R1 L-アスパラギン酸 オキザロ酢酸炭酸酵素 (OAC) ピルビン酸オキシダーゼ (POPG) ペルオキシダーゼ (POD)
	R2 α-ケトグルタル酸 10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3,7-ビス-(ジメチルアミノ)フェノチアジンナトリウム (DA-67)
ALT	R1 L-アラニン ピルビン酸オキシダーゼ (POPG) ペルオキシダーゼ (POD)
	R2 α-ケトグルタル酸 10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3,7-ビス-(ジメチルアミノ)フェノチアジンナトリウム (DA-67)
γ-GT	R1 グリシルグリシン
	R2 L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド (GluCANA)

構成	主成分
TG	R1 リポプロテインリパーゼ (LPL) グリセロールキナーゼ (GlyK) グリセロール-3-リン酸脱水素酵素 (G3PDH) ジアホラーゼ (DI)
	R2 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) 2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム (WST-4)
T-CHO	R1 コレステロールエステラーゼ (CE) コレステロール脱水素酵素 (CHDH) ジアホラーゼ (DI)
	R2 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) 2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム (WST-4)
GLU	R1 グルコース脱水素酵素 (GDH) ジアホラーゼ (DI)
	R2 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) 2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム (WST-8)
ALB	R1 ブロモクレゾールパープル (BCP)
BUN	R1 ウレアーゼ
	R2 ブロモクレゾールグリーン (BCG)
AMY	R1 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)

#### 2. 試薬パック外観



#### 3. 反応エリア断面図例



#### 4. 品種

Type1 : AST、ALT、γ-GT、TG、T-CHO、GLU、ALB  
Type2 : AST、ALT、γ-GT、T-CHO、GLU、BUN、AMY

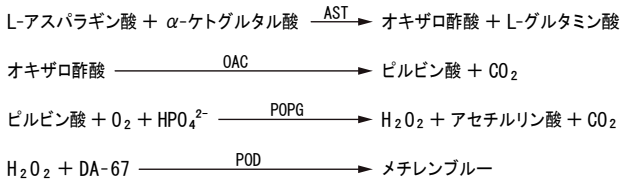
#### 【使用目的】

血液中 (全血又は血漿又は血清) の以下の測定  
 AST : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ  
 ALT : アラニンアミノトランスフェラーゼ  
 γ-GT : γ-グルタミルトランスフェラーゼ  
 TG : 中性脂肪  
 T-CHO : 総コレステロール  
 GLU : グルコース  
 ALB : アルブミン  
 BUN : 尿素窒素  
 AMY : アミラーゼ

## 【測定原理】

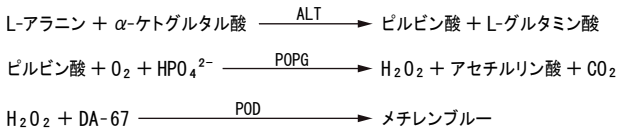
検体供給部に滴下された検体は試薬パックの反応エリアに導入される。検体が全血の場合は、装置の加圧機構により血球成分が分離され、血漿成分が反応エリアに導入される。導入された検体は、試薬を溶解し測定対象成分の量に比例する発色を生じる。その発色濃度を吸光度の変化量として捉え、持ち手部裏面の検量線をもとに活性又は濃度を測定する。

### 1. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)



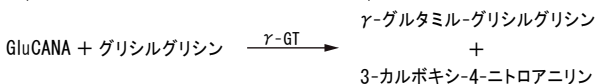
検体中のASTは、L-アスパラギン酸と $\alpha$ -ケトグルタル酸の間でアミノ基を転移させ、オキサロ酢酸とL-グルタミン酸を生成します。オキサロ酢酸は、オキサロ酢酸脱炭酸酵素(OAC)により、ピルビン酸を生成します。ピルビン酸は、ピルビン酸オキシダーゼ(POPG)により酸化され、過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用によりDA-67からメチレンブルーを生成します。このメチレンブルーの生成速度を波長630nmで測定することにより、AST活性を求めます。

### 2. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)



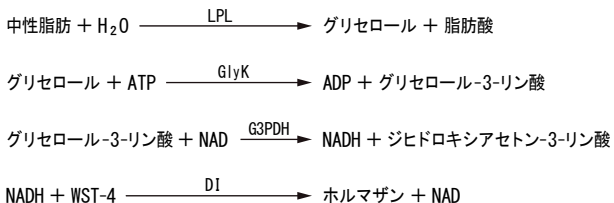
検体中のALTは、L-アラニンと $\alpha$ -ケトグルタル酸の間でアミノ基を転移させ、ピルビン酸とL-グルタミン酸を生成します。ピルビン酸は、ピルビン酸オキシダーゼ(POPG)により酸化され、過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用によりDA-67からメチレンブルーを生成します。このメチレンブルーの生成速度を波長630nmで測定することにより、ALT活性を求めます。

### 3. $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ ( $\gamma$ -GT)



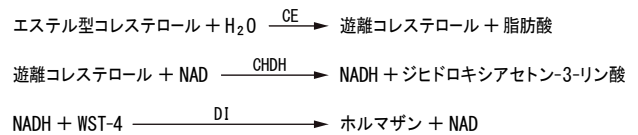
検体中の $\gamma$ -GTは、L- $\gamma$ -グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド(GluCANa)に作用し、 $\gamma$ -グルタミル基をグリシルグリシンに転移させ、3-カルボキシ-4-ニトロアニリンを生成します。この3-カルボキシ-4-ニトロアニリンの生成速度を波長405nmで測定することにより、 $\gamma$ -GT活性を求めます。

### 4. 中性脂肪 (TG)



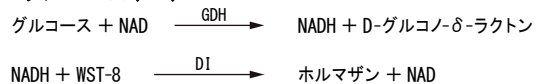
検体中のTGは、リポプロテインリパーゼ(LPL)により、グリセロールと脂肪酸に加水分解されます。生成したグリセロールはATPの存在下でグリセロールキナーゼ(GlyK)の作用によりグリセロール-3-リン酸を生成します。グリセロール-3-リン酸はグリセロール-3-リン酸脱水素酵素(G3PDH)により還元され、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)から還元型NAD(NADH)を生成します。生成したNADHはジアホラーゼ(DI)の作用により、WST-4を還元しホルマザンを生成します。このホルマザンを波長630nmで測定することにより、TG濃度を求めます。

### 5. 総コレステロール (T-CHO)



検体中のエステル型コレステロールは、コレステロールエステラーゼ(CE)により、遊離型コレステロールと脂肪酸に加水分解されます。生成した遊離型コレステロールと検体中の遊離型コレステロールはコレステロール脱水素酵素(CHDH)により還元され、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)から還元型NAD(NADH)を生成します。生成したNADHはジアホラーゼ(DI)の作用により、WST-4を還元しホルマザンを生成します。このホルマザンを波長630nmで測定することにより、T-CHO濃度を求めます。

### 6. グルコース (GLU)

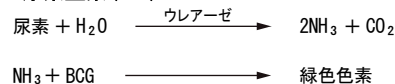


検体中のGLUは、グルコース脱水素酵素(GDH)により還元され、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)から還元型NAD(NADH)を生成します。生成したNADHはジアホラーゼ(DI)の作用により、WST-8を還元しホルマザンを生成します。このホルマザンを波長630nmで測定することにより、GLU濃度を求めます。

### 7. アルブミン (ALB)

検体中のALBは、プロモクレゾールパープル(BCP)と結合し、青色を呈します。この青色を波長630nmで測定することにより、ALB濃度を求めます。

### 8. 尿素窒素 (BUN)



検体中のBUNは、ウレアーゼにより、アンモニアと二酸化炭素に加水分解されます。生成したアンモニアはプロモクレゾールグリーン(BCG)と反応し、緑色色素を生成します。この緑色色素を波長630nmで測定することにより、BUN濃度を求めます。

### 9. アミラーゼ (AMY)



検体中のAMYは、基質である $\alpha$ -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)を生成します。このCNPの生成速度を波長405nmで測定することにより、AMY活性を求めます。

## 【操作上の注意】

### 1. 測定試料の性質、採取法

- 新鮮な検体を使用してください。全血を使用する場合には、採血後速やかに測定してください。
- 検体供給部からはみ出した検体は、装置にセットする前に拭き取ってください。
- 反応エリアには触れないでください。
- 持ち手部裏面の二次元コード(検量線)ラベルを汚損しないでください。
- 血中TGは、採取した食事の脂肪量と吸収の割合で程度は異なりますが、食後に上昇し4~6時間後に最大値となるため、一般に早朝空腹時、又は12~16時間絶食後に採血する必要があります。
- 血中T-CHOは、検体を室温に放置した場合、血中のレシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ等の作用により経時的に変化するため、血清分離後は速やかに測定してください。

- 7) 血中GLUは、全血のまま放置した場合、赤血球の解糖作用により血糖値が低下します（25℃で1時間あたり8mg/dL、4℃で1～3mg/dL）ので、採血後速やかに測定するか血清分離を行ってください。
- 8) 高AST、高ALT、高 $\gamma$ -GT、高AMY検体を測定した場合、測定上限を下回る値を示す場合があるため注意してください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 溶血検体は、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、TG、GLU、ALB、AMYに影響を与えます。
- 2) アスコルビン酸、ビリルビン等の還元性物質は、AST、ALT、TG、T-CHO、GLUに影響を与えます。
- 3) 遊離グリセロールは、TGに影響を与えます。
- 4) シュウ酸塩は、ASTに影響を与えます。
- 5) 乳びは、TGに影響を与えます。

## 【用法・用量（操作方法）】

### 1. 試薬の調製方法

個包装を室温に戻してから開封し、試薬パックを取り出します。試薬パックを開封後、速やかに使用します。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

小型臨床化学検査装置 B B x 専用  
\*（ソフトウェアバージョン1.09以降）

### 3. 測定（操作）法

50  $\mu$ Lの検体を、試薬パックの検体供給部を覆うように滴下します。装置のカバーを開け、試薬ステージにセットし、装置の操作方法に従って使用します。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 参考基準範囲（文献1）

測定項目	参考基準範囲
AST	13～30 U/L
ALT	男性:10～42 U/L 女性:7～24 U/L(≤45歳)、9～32 U/L(45歳<)
$\gamma$ -GT	男性:13～64 U/L 女性:9～34 U/L(≤45歳)、10～53 U/L(45歳<)
TG	男性:40～234 mg/dL、女性:30～117 mg/dL
T-CHO	142～248 mg/dL
GLU	73～109 mg/dL(空腹時)
ALB	4.1～5.1 g/dL
BUN	8～20 mg/dL
AMY	44～132 U/L

## 【性能】

### 1. 感度

以下の試料を測定するときの測定値は、既知活性（又は濃度）の±20%以内である。

測定項目	既知活性(又は濃度)
AST	60～100 U/L
ALT	60～100 U/L
$\gamma$ -GT	250～350 U/L
TG	275～375 mg/dL
T-CHO	150～250 mg/dL
GLU	150～250 mg/dL
ALB	4.0～5.0 g/dL
BUN	50～90 mg/dL
AMY	700～900 U/L

### 2. 正確性試験

既知活性（又は濃度）の管理用血清を測定するとき、測定値は既知活性（又は濃度）の±20%以内である。

### 3. 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の再現性は10%以下である。

## 4. 測定範囲

測定項目	測定範囲
AST	10～200 U/L
ALT	10～200 U/L
$\gamma$ -GT	10～700 U/L
TG	20～700 mg/dL
T-CHO	20～450 mg/dL
GLU	20～400 mg/dL
ALB	1.0～7.0 g/dL
BUN	5～150 mg/dL
AMY	20～2000 U/L

## 5. 較正用基準物質

測定項目	較正用基準物質
AST	JCCLS CRM001
ALT	JCCLS CRM001
$\gamma$ -GT	JCCLS CRM001
TG	JCCRM223 (ReCCS)
T-CHO	JCCRM223 (ReCCS)
GLU	JCCRM521 (ReCCS)
ALB	ERM DA-470k/IFCC (IRMM)
BUN	JCCRM521 (ReCCS)
AMY	JCCLS CRM001

## 【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ため、飛散や接触等に十分注意して取扱いください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 試薬パックは、冷所（2～10℃）で保存し、凍結しないでください。凍結した試薬パックは使用できません。
- 2) 使用期限の過ぎた試薬パックは使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体および検体に接触した器具、試薬パック等は、感染のおそれがあるため、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) 試薬パック、包装容器、器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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

遮光して2～10℃で保存

### 2. 有効期間

12ヶ月間（最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。）

## 【包装単位】

商品名	入数
マルチリーフ Type1	試薬パック30枚
マルチリーフ Type2	試薬パック30枚

測定項目は【形状・構造等（キットの構成）】4.品種をご参照ください。

**【主要文献】**

1. 金井正光編著、臨床検査法提要、改訂34版（2015）

**【問い合わせ先】**

シスメックス株式会社 CSセンター  
神戸市西区室谷1丁目3番地の2  
電話番号：0120-413-034  
受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）9:00～17:35

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造販売  
ニプロ株式会社  
\*\*大阪府摂津市千里丘新町3番26号

販売

シスメックス株式会社  
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号



ニプロ株式会社