

## アトパネル

（総合9、健康管理9、HbA1c）

### 【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、静脈血等其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. 構成試薬の名称及び反応系に関する成分

- 1) 総蛋白 (TP)  
硫酸銅 (II) 五水和物
- 2) アルブミン (ALB)  
プロモクレゾールパーブ
- 3) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)  
L-アスパラギン酸ナトリウム一水和物、ビルビン酸オキシダーゼ
- 4) アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)  
L-アラニン、ビルビン酸オキシダーゼ
- 5) アルカリ性フォスファターゼ (ALP)  
p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物
- 6) ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)  
グリシルグリシン、L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド
- 7) アミラーゼ (AMY)  
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
- 8) クレアチニン (CREA)  
クレアチニンアミドヒドロラーゼ、クレアチンアミジノヒドロラーゼ、サルコシンオキシダーゼ
- 9) 尿素窒素 (BUN)  
ウレアーゼ、プロモクレゾールグリーン
- 10) グルコース (GLU)  
グルコースデヒドロゲナーゼ
- 11) ヘモグロビンA1c (HbA1c)  
抗ヒトHbA1cモノクローナル抗体（マウス由来）
- 12) トリグリセライド (TRIG)  
リポプロテインリパーゼ、グリセロールキナーゼ、グリセロール-3-リン酸デヒドロゲナーゼ

#### 13) コレステロール (CHOL)

コレステロールエステラーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ

#### 14) HDL-コレステロール (HDL)

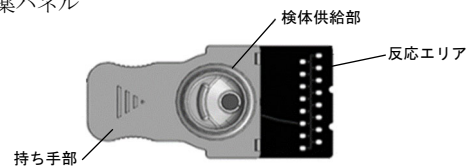
コレステロールエステラーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ

#### 15) 総ビリルビン (TBIL)

ビリルビンオキシダーゼ

### 2. 構成

#### 1) 試薬パネル



#### 2) HbA1c用希釈液



### 【使用目的】

血液中（全血又は血漿又は血清）の以下の測定又は血液中（全血）のヘモグロビンA1c (HbA1c) の測定。

#### 総蛋白 (TP)

アルブミン (ALB)

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

アルカリ性フォスファターゼ (ALP)

ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)

アミラーゼ (AMY)

クレアチニン (CREA)

尿素窒素 (BUN)

グルコース (GLU)

トリグリセライド (TRIG)

コレステロール (CHOL)

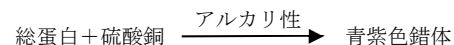
HDL-コレステロール (HDL)

総ビリルビン (TBIL)

### 【測定原理】

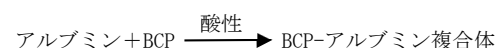
検体供給部に滴下された検体は試薬パネルの反応エリアに導入される。導入された検体は以下のとおり試薬と反応し、発色が生じる。その発色の程度を吸光度の変化として捉え、活性または濃度を算出する。

#### 1. 総蛋白 (TP)



検体中の蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと青紫色錯体を形成する。生成した錯体の吸光度を測定して検体中の総蛋白量を求める。

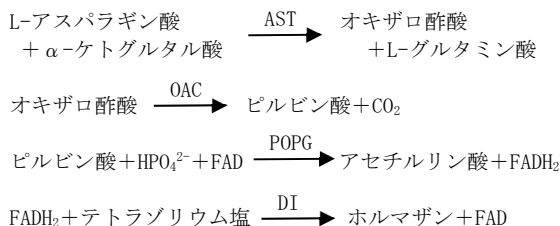
#### 2. アルブミン (ALB)



検体中のアルブミンは、酸性下でプロモクレゾールパーブ

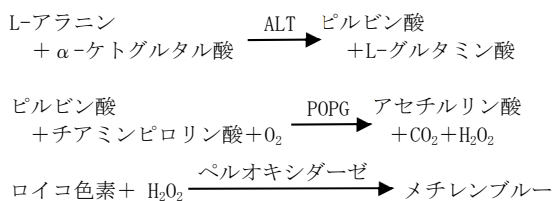
ル (BCP) と結合して複合体を形成し、青色を呈する。生成した複合体の吸光度を測定して検体中のアルブミン量を求める。

### 3. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)



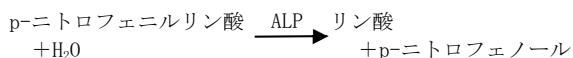
検体中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) は、L-アスパラギン酸と  $\alpha$ -ケトグルタル酸の間でアミノ基を転移させ、オキザロ酢酸とL-グルタミン酸を生成する。オキザロ酢酸は、オキザロ酢酸脱炭酸酵素 (OAC) により、ピルビン酸を生成する。ピルビン酸とリン酸及びフラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) から、ピルビン酸オキシダーゼ (POPG) によりフラビンアデニンジヌクレオチド還元型 (FADH<sub>2</sub>) が生成する。生成したFADH<sub>2</sub>は、ジアホラーゼ (DI) の作用によりテトラゾリウム塩からホルマザンを生成する。生成したホルマザンの吸光度を測定して検体中のAST活性を求める。

### 4. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)



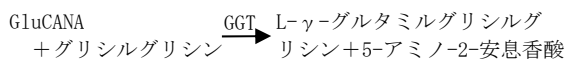
検体中のアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) は、L-アラニンと  $\alpha$ -ケトグルタル酸の間でアミノ基を転移させ、ピルビン酸を生成する。ピルビン酸とチアミンピロリン酸と酸素 (O<sub>2</sub>) から、ピルビン酸オキシダーゼ (POPG) により過酸化水素 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) を生成する。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>によりロイコ色素が酸化され、生成したメチレンブルーの吸光度を測定して検体中のALT活性を求める。

### 5. アルカリ性フォスファターゼ (ALP)



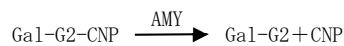
検体中のアルカリ性フォスファターゼ (ALP) がp-ニトロフェニルリン酸に作用し、遊離したp-ニトロフェノールの吸光度を測定して検体中のALP活性を求める。

### 6. ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)



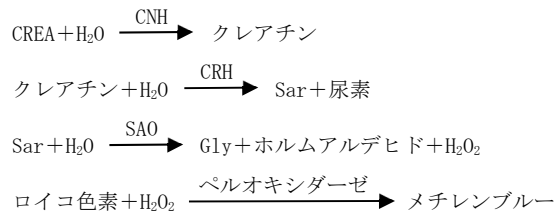
検体中のガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT) により、L- $\gamma$ -グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド (GluCANA) とグリシルグリシンから、L- $\gamma$ -グルタミルグリシルグリシンと5-アミノ-2-安息香酸が生成する。5-アミノ-2-安息香酸の吸光度を測定して検体中のGGT濃度を求める。

### 7. アミラーゼ (AMY)



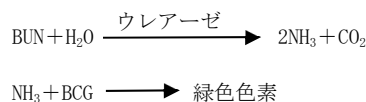
検体中のアミラーゼ (AMY) は、 $\alpha$ -2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド (Gal-G2-CNP) を分解し、ガラクトピラノシルマルトサイド (Gal-G2) と2-クロロ-4-ニトロフェノール (CNP) を生成する。CNPの吸光度を測定して検体中のAMY活性を求める。

### 8. クレアチニン (CREA)



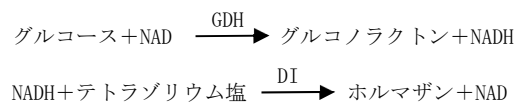
検体中のクレアチニン (CREA) はクレアチニンアミドヒドラーゼ (CNH) によりクレアチンを生成する。クレアチンは、クレアチンアミジノヒドロラーゼ (CRH) によりサルコシン (Sar) と尿素に分解される。Sarは、サルコシンオキシダーゼ (SAO) によりグリシン (Gly)、ホルムアルデヒド及び過酸化水素 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) を生成する。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>によりロイコ色素が酸化され、生成されたメチレンブルーの吸光度を測定して検体中のCREA濃度を求める。

### 9. 尿素窒素 (BUN)



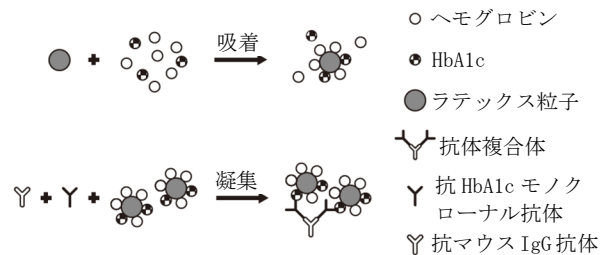
検体中の尿素窒素 (BUN) は、ウレアーゼによりアンモニアを生成する。生成したアンモニアはプロモクレゾールグリーン (BCG) と反応し、緑色色素を生成する。緑色色素の吸光度を測定して検体中のBUN濃度を求める。

### 10. グルコース (GLU)



検体中のグルコース (GLU) は、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) の存在下でグルコースデヒドロゲナーゼ (GDH) によりグルコノラクトン及び還元型NAD (NADH) を生成する。生成したNADHは、ジアホラーゼ (DI) の作用によりホルマザンを生成する。ホルマザンの吸光度を測定して検体中のGLU濃度を求める。

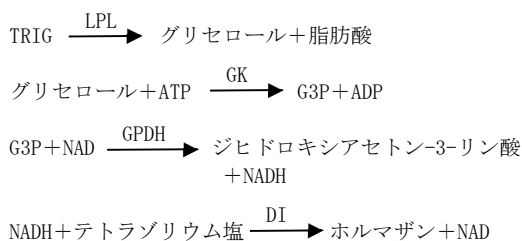
### 11. ヘモグロビンA1c (HbA1c)



検体をHbA1c用希釈液で希釈し、溶血させる。溶血した検体中の総ヘモグロビンはラテックス表面に吸着する。ラテックス粒子に吸着したHbA1cと抗HbA1cモノクローナル抗体を反応させ、生じた凝集塊の吸光度を測定してラテック

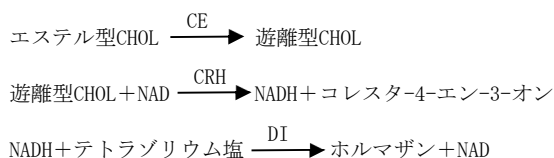
ス表面に吸着したHbA1cの総ヘモグロビンに占める比率を求める。

## 12. トリグリセライド (TRIG)



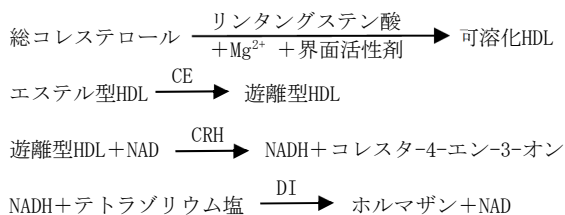
検体中のトリグリセライド (TRIG) は、リポプロテインリパーゼ (LPL) によりグリセロールと脂肪酸に分解される。グリセロールは、グリセロールキナーゼ (GK) によりグリセロール-3-リン酸 (G3P) を生成する。G3Pは、グリセロール-3-リン酸デヒドロゲナーゼ (GPDH) によりジヒドロキシアセトン-3-リン酸及び還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) を生成する。生成したNADHは、ジアホラーゼ (DI) の作用によりホルマザンを生成する。ホルマザンの吸光度を測定して検体中のTRIG濃度を求める。

## 13. コレステロール (CHOL)



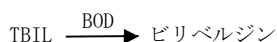
検体中のエステル型コレステロール (CHOL) はコレステロールエステラーゼ (CE) により遊離型CHOLを生成する。遊離型CHOLは、コレステロールデヒドロゲナーゼ (CRH) により還元され、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) を生成する。生成したNADHはジアホラーゼ (DI) の作用によりテトラゾリウム塩からホルマザンを生成する。ホルマザンの吸光度を測定して検体中のCHOL濃度を求める。

## 14. HDL-コレステロール (HDL)



検体中の総コレステロールからリントングステン酸、マグネシウムイオン (Mg<sup>2+</sup>) 及び界面活性剤でHDL-コレステロール (HDL) を可溶化する。可溶性HDL中のエステル型HDLはコレステロールエステラーゼ (CE) により遊離型HDLを生成する。遊離型HDLは、コレステロールデヒドロゲナーゼ (CRH) により還元され、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) を生成する。生成したNADHはジアホラーゼ (DI) の作用によりテトラゾリウム塩からホルマザンを生成する。ホルマザンの吸光度を測定して検体中のHDL濃度を求める。

## 15. 総ビリルビン (TBIL)



検体中の総ビリルビン (TBIL) は、ビリルビンオキシダーゼ (BOD) によりビリベルジンを生成する。ビリベルジンの

吸光度を測定して検体中のTBIL濃度を求める。

## 【操作上の注意】

### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 採血後は速やかに測定してください。
- 2) 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。
- 3) 反応エリアには触れないでください。
- 4) 持ち手部裏面の二次元コードを汚損しないでください。
- 5) ヘマトクリット値が高い全血を使用した場合、正常に測定できない場合があります。
- 6) 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するため、検体採取後は速やかに測定してください。
- 7) 検体を室温に放置した場合、検体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CHOL濃度が経時的に変化するため、検体採取後は速やかに測定してください。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 下記物質は下表に示す濃度まで測定値に影響を与えません。

測定項目	ビリルビンC	TRIG	Hb
TP	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
ALB	10.0 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AST	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
ALT	5.0 mg/dL	200 mg/dL	50 mg/dL
ALP	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
GGT	2.5 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AMY	5.0 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
CREA	5.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
BUN	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
GLU	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
HbA1c	50.0 mg/dL	1,500 mg/dL	
TRIG	5.0 mg/dL		100 mg/dL
CHOL	10.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
HDL	5.0 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
TBIL		400 mg/dL	100 mg/dL

- 2) HbA1c測定値に対してアスコルビン酸100mg/dLまで、尿素400mg/dLまで、アセチル化Hb 400mg/dLまで、カルバミル化Hb 130mg/dLまで、不安定型Hb 2000mg/dLまでは影響ありません。
- 3) HbA1c測定値に対して37℃条件下6時間まで試料を加熱しても変性アルブミンによる影響はありません。
- 4) HbA1c測定値に対してHb変異体及び誘導体を含む試料についてHbS 36.6%まで、HbC 36.5%まで、HbE 26.3%まで、HbD 37.8%まで、HbF 8.1%までは影響ありません。

## 【用法・用量 (操作方法)】

### 1. 試薬の調製方法

- 1) 検体希釈 (本項はHbA1cのみに適用する)
  - (1) HbA1c用希釈液のチューブを振って希釈液を底に集め、蓋を開ける。
  - (2) 検体を1μLとり、希釈液に溶かす。
  - (3) 蓋を閉め、チューブの底を指ではじき、転倒混和する。
  - (4) チューブを振って希釈液をチューブの底に集め、蓋の先端部分を折る。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

パック式臨床化学分析装置 アトライズ、ピペット

### 3. 測定 (操作) 法

- 1) 試薬パネルは、室温に戻してから開封し、開封後は速やかに使用する。
- 2) 70μLの検体を試薬パネルの検体供給部を覆うように滴下する。HbA1cの場合は1.の希釈検体を試薬パネルの検体供給部を覆うように3滴を滴下する。

- 3) 試薬パネルを専用装置の試薬パネル挿入口にセットし、専用装置の操作方法に従って測定する。

## 【性能】

### 1. 感度及び正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度に対して下表の基準内に測定結果全体の97.5%以上 (HbA1cは99.0%以上) が含まれる。

測定項目	基準
TP	±15% 以内
ALB	±20% 以内
AST	±20% 以内
ALT	±20% 以内
ALP	±20% 以内
GGT	±20% 以内
AMY	±20% 以内
CREA	±20% 以内
BUN	±20% 以内
GLU	±15% 以内
HbA1c	±15% 以内
TRIG	±15% 以内
CHOL	±15% 以内
HDL	±25% 以内
TBIL	±20% 以内

### 2. 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV値) は下表の基準以下である。

測定項目	基準
TP	6% 以下
ALB	8% 以下
AST	10% 以下
ALT	10% 以下
ALP	15% 以下
GGT	12% 以下
AMY	8% 以下
CREA	8% 以下
BUN	10% 以下
GLU	5% 以下
HbA1c	8% 以下
TRIG	7% 以下
CHOL	5% 以下
HDL	15% 以下
TBIL	8% 以下

### 3. 測定範囲

測定項目	測定範囲
TP	2.0~11.0 g/dL
ALB	1.0~7.0 g/dL
AST	10~1,000 U/L
ALT	10~700 U/L
ALP	10~1,000 U/L
GGT	10~1,500 U/L
AMY	10~2,000 U/L
CREA	0.10~20.00 mg/dL
BUN	5~200 mg/dL
GLU	10~1,000 mg/dL
HbA1c	4.0~12.0 %
TRIG	10~600 mg/dL
CHOL	50~450 mg/dL
HDL	10~135 mg/dL
TBIL	0.10~30.00 mg/dL

## 4. 校正用基準物質

測定項目	標準物質又は標準方法
TP	NIST SRM927
ALB	IFCC 血漿蛋白国際標準品 (IRMM ERM DA470k)
AST	JCCLS CRM001
ALT	JCCLS CRM001
ALP	JCCLS CRM001d
GGT	JCCLS CRM001
AMY	JCCLS CRM001
CREA	NIST 標準品
BUN	JCCR 521
GLU	NIST SRM 917
HbA1c	IFCC リファレンスメソッド
TRIG	NIST 標準品
CHOL	NIST 標準品
HDL	CDC リファレンスメソッド
TBIL	NIST 標準品

## 【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してください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 試薬パネルは冷所 (2~8℃) で保存し、凍結しないでください。凍結した試薬パネルは使用できません。  
2) 使用期限の過ぎた試薬パネルは使用しないでください。  
3) 試薬パネルは再利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、試薬パネル等は、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) 試薬パネル、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

冷蔵 (2~8℃) で保存してください。

### 2. 有効期間

品種	有効期間
総合9	20ヵ月
健康管理9	20ヵ月
HbA1c	12ヵ月

## 【包装単位】

品種	入数
総合9	20個
健康管理9	20個
HbA1c	10個

## 【主要文献】

1. Tae-Dong J, et al. Performance evaluation of the LABGEO PT10 point-of-care chemistry analyzer. J Lab Med Qual Assur 2013;35:70-80.  
2. Jinsook L, et al. Evaluation of the LABGEO PT10 point-of-care testing device: comparison of analyte measurements in capillary whole blood and lithium heparin whole blood samples with those in central laboratory. J Clin Lab Anal 2016;00:1-11.

**【品種】**

品種	測定項目
総合9	AST/ALT/GGT/AMY/CREA/BUN/GLU/CHOL/TBIL
健康管理9	AST/ALT/GGT/CREA/GLU/TRIG/CHOL/HDL
HbA1c	HbA1c

**【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