

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2025年06月作成 (第3版)

* 2024年11月作成 (第2版)

届出番号 22E1X80004000012

クラス I 生化学・免疫検査用シリーズ (80035001)

マルチローターV

【全般的な注意】

- 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。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 専用機器（ピッコロエクスプレス）のみで測定が可能です。ピッコロエクスプレスの添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 試薬ローターには防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には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てを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 希釈液
- ALB 試薬ビーズ（血液検査用アルブミンキット：30155001）
ブロムクレゾールパープル（BCP） 2.32μg
- ALP 試薬ビーズ（血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット：33165001）
p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム 67μg
塩化マグネシウム 3.48μg
硫酸亜鉛 2.44μg
- ALT 試薬ビーズ（アラニンアミノトランスフェラーゼキット：38556000）
L-アラニン 0.874mg
α-ケトグルタル酸 53.7 μg
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH） 7.28μg
乳酸脱水素酵素（LDH） 0.094U
- AMY 試薬ビーズ（血液検査用アミラーゼキット：38502001）
2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-マルトトリオシド（G3-CNP） 0.036mg
- AST 試薬ビーズ（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット：38499000）
L-アスパラギン酸 0.426mg
α-ケトグルタル酸 23.8μg
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH） 5.2μg
リンゴ酸脱水素酵素（MDH） 0.012U
- BUN 試薬ビーズ（血液検査用尿素窒素キット：30158001）
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH） 5.9μg
L-グルタミン酸脱水素酵素（GLDH） 0.01U
ウレアーゼ 0.05U
α-ケトグルタル酸 18μg
- Ca 試薬ビーズ（血液検査用カルシウムキット：30187001）
アルセナヅ III 3.5μg
- CREA 試薬ビーズ（血液検査用クレアチニンキット：30161001）
クレアチナーゼ 1.392U
クレアチニナーゼ 1.392U
サルコシンオキシダーゼ 0.348U
ベルオキシダーゼ 0.696U
4-アミノアンチピリン（4-AAP） 26.72μg
2, 4, 6-トリブromo-3-ヒドロキシ安息香酸（TBHBA）

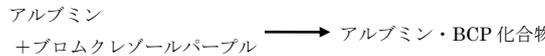
- 187.92μg
10. CRP 試薬ビーズ（C反応性蛋白キット：30499000）
抗ヒトCRPマウスモノクローナル抗体 0.672μg
抗ヒトCRPヤギポリクローナル抗体 0.5μg
11. γ-GTP 試薬ビーズ（血液検査用ガンマグルタミルトランスペプチダーゼキット：38507001）
L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド 32μg
グリシルグリシン 317μg
12. GL 試薬ビーズ（血液検査用グルコースキット：30167001）
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD⁺） 0.02mg
グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH） 0.046U
ヘキソキナーゼ（HK） 0.06U
アデノシン三リン酸二ナトリウム（ATP） 0.012mg
酢酸マグネシウム 6.95μg
13. TP 試薬ビーズ（血液検査用総蛋白キット：30181001）
硫酸銅 0.21mg
14. UA 試薬ビーズ（血液検査用尿酸キット：30183001）
ウリカーゼ 0.04U
3,5-ジクロロ-2-ヒドロキシベンゼンスルホン酸（DHBSA） 37μg
4-アミノアンチピリン 6.0μg
ヘキソキナーゼ 0.171U

【使用目的】

血液中のアルブミン、アルカリ性フォスファターゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アミラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、尿素窒素、カルシウム、クレアチニン、C反応性蛋白、γ-GTP、グルコース、総蛋白、尿酸の測定

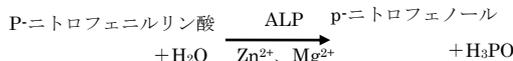
【測定原理】

アルブミン（ALB）
血液中のアルブミンは、ブロムクレゾールパープル（BCP）と結合し、青色を呈します。この呈色の吸光度を波長 600nm と 550nm の吸光度の差を測定し、血液中のアルブミン濃度を求めます。



アルカリ性フォスファターゼ（ALP）

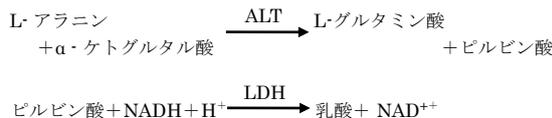
金属イオン緩衝液中で p-ニトロフェニルリン酸に血液を作用させると、血液中のアルカリ性フォスファターゼ（ALP）により p-ニトロフェノールが生成されます。この p-ニトロフェノールの生成速度を波長 405nm と 500nm の吸光度の差の変化率を測定することにより血液中のALP活性値を求めます。



アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）

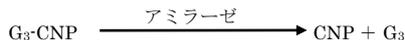
血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）の作用により、L-アラニンと α-ケトグルタル酸は L-グルタミン酸とピルビン酸に変化します。ピルビン酸は β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH）存在下で LDH の触媒作用により乳酸に変化します。このとき

NADH はβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD⁺) に酸化され、波長 340nm と 405nm の吸光度の差が変化します。この差の変化率を測定することにより血液中の ALT 活性値を求めます。



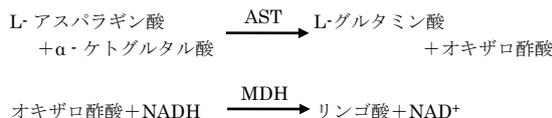
アミラーゼ (AMY)

基質の 2-クロロ-4-ニトロフェニル-α-マルトトリオシドに血液を作用させると、血液中のアミラーゼによって 2-クロロ-4-ニトロフェノール (CNP) とマルトトリオシド (G3) に加水分解されます。この反応の際の CNP の生成速度を波長 405nm と 500nm で吸光度変化率を測定することにより血液中のアミラーゼ活性値を求めます。



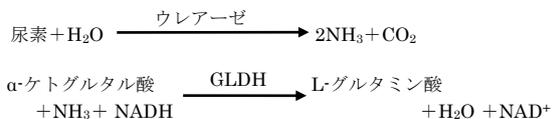
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) の作用により、L-アスパラギン酸と α-ケトグルタル酸は L-グルタミン酸とオキサロ酢酸に変化します。オキサロ酢酸は β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) 存在下でリンゴ酸脱水素酵素 (MDH) の触媒作用によりリンゴ酸に変化します。このとき NADH は β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD⁺) に酸化され、波長 340nm と波長 405nm における吸光度の差の変化率が変化します。この変化を測定することにより血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ濃度を求めます。



尿素窒素 (BUN)

血液中の尿素はウレアーゼの作用によりアンモニアと二酸化炭素に分解されます。このアンモニアにグルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) の存在下で、α-ケトグルタル酸及び β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) を作用させると α-ケトグルタル酸は L-グルタミン酸になり、このとき NADH は β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD⁺) になります。これを波長 340nm と波長 405nm の吸光度の差の変化を測定し、血液中の尿素窒素濃度を求めます。



カルシウム (Ca)

血液中のカルシウムは、アルセナゾ III と反応して発色物質を生成します。この呈色を波長 467nm に対する波長 405nm の吸光度及び波長 850nm に対する波長 600nm の吸光度を測定することにより、血液中のカルシウム濃度を求めます。

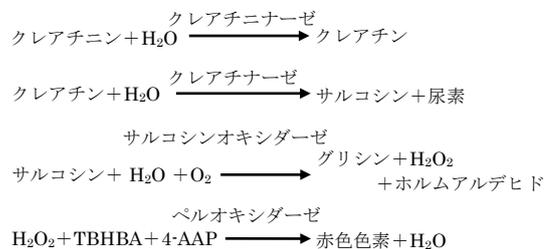


クレアチニン (CREA)

血液中のクレアチニンは、クレアチナーゼの作用によりクレアチンに変化します。クレアチンはクレアチナーゼの作用によりサルコシンと尿素に分解されます。さらにサルコシンはサルコシンオキシダーゼの作用でグリシン、ホルムアルデヒド、過酸化水素に分解されます。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ (POD) 作用により、2, 4, 6-トリブromo-3-ヒドロキシ安息香酸 (TBHBA) と 4-ア

ミノアンチピリン (4-AAP) とを定量的に酸化縮合し赤色を呈します。この呈色の吸光度を波長 550nm と波長 600nm で測定することにより、血液中のクレアチニン濃度を求めます。

なお、クレアチニンは 2 つのキュベットを使用して測定します。ブランクキュベットで内因性クレアチンを測定し、テストキュベットで内因性クレアチンと酵素反応で生成されたクレアチンの合計を測定します。テストキュベットの測定値からブランクキュベットの測定値を引くことにより内因性クレアチンを除外することで血液中のクレアチニン濃度を求めます。



C 反応性蛋白 (CRP)

血液中の C 反応性蛋白 (CRP) はラテックスに結合された抗ヒト CRP 抗体と結合し凝集塊を生じます。この凝集塊の生成を波長 630nm での吸光度変化率として測定することにより血液中の CRP 濃度を求めます。



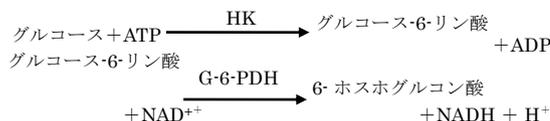
γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)

血液中の γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT) は、L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドから γ-グルタミル基をグリシルグリシンに転移する反応を触媒します。この反応によって生成する 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、血液中の γ-グルタミルトランスフェラーゼ濃度を求めます。



グルコース (GL)

血液中のグルコースは、アデノシン三リン酸 (ATP) 存在下でヘキソキナーゼ (HK) の作用によりグルコース-6-リン酸を生じます。このグルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH) により 6-ホスホグルコン酸となり、このとき β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) に還元され、波長 850nm に対する波長 340nm の吸光度の変化率が変化します。この吸光度変化を測定することにより、血液中のグルコース濃度を求めます。



総蛋白質 (TP)

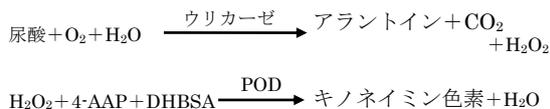
血液中の蛋白質のペプチド基は、アルカリ性溶液中で銅イオンと結合し、青色の銅錯塩を形成します。この反応の際の吸光度を波長 550nm と波長 850nm における吸光度差を測定することにより、血清中の総蛋白質濃度を求めます。



尿酸 (UA)

血液中の尿酸は、ウリカーゼによって酸化され、アラントインと過酸化水素を生成します。この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 3,5-ジクロロ-2-ヒ

ドロキシベンゼンスルホン酸(DHBSA)と 4-アミノアンチピリン(4-AAP)とを定量的に酸化縮合し赤色のキノネイミン色素を生成させます。この色素の吸光度を、波長 500nm と波長 600nm における吸光度差を測定することにより、血液中の尿酸濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

検体は、全血、血清、血漿いずれでも使用可能です。ただし、全血は必ずヘパリンリチウムを添加したうえで使用してください。血漿を得るために使用する抗凝固剤もヘパリンリチウムに限ります。ヘパリンリチウム入り採血管に採血する場合は、容量の半分以上採血してください。採血量が少ないとヘパリンの濃度が高くなりすぎるため、測定結果に影響します。全血で検査を行う場合には、採血後 60 分以内に実施してください。60 分以内に検査できない場合には、血漿、あるいは血清にしてから検査に使用してください。血漿、あるいは血清は遠心分離後、室温で 5 時間まで保存できます。5 時間以上保存する場合には、密閉して冷蔵 (2 ~ 8°C) で 48 時間まで保存できます。冷凍保存 (-10°C、自動霜取りしないこと) では、5 週間の保存が可能です。

2. 妨害物質・妨害薬剤

アルブミン (ALB)	アルカリ性フォスファターゼ (ALP)
①ヘモグロビン (2580mg/dL)	①ヘモグロビン (1000mg/dL)
②ビリルビン (37mg/dL)	②ビリルビン (37mg/dL)
③乳び (4200mg/dL)	③乳び (1600mg/dL)
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	アミラーゼ (AMY)
①ヘモグロビン (1300mg/dL)	①ヘモグロビン (1300mg/dL)
②ビリルビン (17mg/dL)	②ビリルビン (26mg/dL)
③乳び (2200mg/dL)	③乳び (1600mg/dL)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	尿素窒素 (BUN)
①ヘモグロビン (430mg/dL)	①ヘモグロビン (2580mg/dL)
②ビリルビン (17mg/dL)	②ビリルビン (37mg/dL)
③乳び (1436mg/dL)	③乳び (4200mg/dL)
カルシウム (Ca)	クレアチニン (CREA)
①ヘモグロビン (2000mg/dL)	①ヘモグロビン (688mg/dL)
②ビリルビン (26mg/dL)	②ビリルビン (7mg/dL)
③乳び (1500mg/dL)	③乳び (3000mg/dL)
C 反応性蛋白 (CRP)	γ-グルタミル転スフェラーゼ (γ-GTP)
①ヘモグロビン (750mg/dL)	①ヘモグロビン (1300mg/dL)
②ビリルビン (35mg/dL)	②ビリルビン (26mg/dL)
③乳び (750mg/dL)	③乳び (1600mg/dL)
④アスコルビン酸 (3mg/dL)	
⑤グルタチオン (30mg/dL)	
⑥テオフィリン (20mg/dL)	
グルコース (GL)	総蛋白質 (TP)
①ヘモグロビン (1790mg/dL)	①ヘモグロビン (2580mg/dL)
②ビリルビン (37mg/dL)	②ビリルビン (14mg/dL)
③乳び (750mg/dL)	③乳び (1000mg/dL)
尿酸 (UA)	
①ヘモグロビン (1100mg/dL)	
②ビリルビン (6.5mg/dL)	
③乳び (1500mg/dL)	
④メチルドパ (0.5mg/dL)	
⑤リファンピシン (1.5mg/dL)	
⑥サリチル酸 (25mg/dL)	

上記の濃度を超えると 10%以上の誤差が生じる可能性があります。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製
そのまま使用。
2. 操作原理
本測定は、ローターの検体孔に血液を滴下し専用の分析装置にセットすると、自動的に血液は希釈されます。この希釈血清は、各測定項目ごとに試薬ローター内の流路を移動し、あらかじめ準備された試薬と反応層で混合されます。この一連の操作過程をメカニカルな原理を利用し、全自動で測定が行われます。

3. 操作方法

アルブミン (ALB)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 550nm と波長 600nm における吸光度差が測定されます。
- ④ 吸光度差対濃度の関係を示す検量線より、血液中のアルブミン値が測定されます。

アルカリ性フォスファターゼ (ALP)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 405nm と波長 500nm における吸光度の差の変化率が測定されます。
- ④ 吸光度差の変化率対濃度の関係を示す検量線より、血液中のアルカリ性フォスファターゼ値が測定されます。

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 340nm と波長 405nm における吸光度の差の変化率が測定されます。
- ④ 吸光度差の変化率対濃度の関係を示す検量線より、血液中のアラニンアミノトランスフェラーゼ値が測定されます。

アミラーゼ (AMY)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 405nm と波長 500nm における吸光度変化が測定されます。
- ④ 吸光度変化対濃度の関係を示す検量線より、血液中のアミラーゼ値が測定されます。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に波長 340nm と波長 405nm における吸光度の差の変化率が測定されます。
- ④ 吸光度の差の変化率対濃度の関係を示す検量線より、血液中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ値が測定されます。

尿素窒素 (BUN)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 340nm と波長 405nm における吸光度の差の変化率が測定されます。
- ④ 吸光度の差の変化率対濃度の関係を示す検量線より、血液中の尿素窒素値が測定されます。

カルシウム (Ca)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120μL 滴下します。

- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 467nm に対する波長 405nm の吸光度及び波長 850nm に対する波長 600nm の吸光度が測定されます。
- ④ 吸光度対濃度の関係を示す検量線より、血液中のカルシウム値が測定されます。

クレアチニン (CREA)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 550nm と波長 600nm における吸光度差が測定されます。
- ④ 吸光度差対濃度の関係を示す検量線より、クレアチニン値が測定されます。
- ⑤ なお、ブランクキュベットで内因性クレアチンを測定し、テストキュベットで内因性クレアチンと酵素反応で生成されたクレアチンの合計を測定します。テストキュベットの測定値からブランクキュベットの測定値を引くことにより内因性クレアチンを除外することで、血液中のクレアチニン値が測定されます。

C 反応性蛋白 (CRP)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 630nm における吸光度変化が測定されます。
- ④ 吸光度変化対濃度の関係を示す検量線より、血液中の C 反応性蛋白値が測定されます。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GTP)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 405nm における吸光度変化が測定されます。
- ④ 吸光度変化対濃度の関係を示す検量線より、血液中の γ-グルタミルトランスフェラーゼ値が測定されます。

グルコース (GL)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 850nm に対する波長 340nm の吸光度の変化率が測定されます。
- ④ 吸光度変化率対濃度の関係を示す検量線より、血液中のグルコース値が測定されます。

総蛋白質 (TP)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 550nm と波長 850nm における吸光度差が測定されます。
- ④ 吸光度差対濃度の関係を示す検量線より、血液中の総蛋白質値が測定されます。

尿酸 (UA)

- ① 血液を試薬ローター検体孔に 90 ~ 120µL 滴下します。
- ② 滴下後、試薬ローターを専用測定装置のトレイにセットします。
- ③ 約 12 分後に、波長 500nm と波長 600nm における吸光度差が測定されます。
- ④ 吸光度差対濃度の関係を示す検量線より、血液中の尿酸値が測定されます。

検量線は、試薬ローターのバーコードに含まれており、測定時に専用機器により自動的に読み込まれます。
本品は専用機器 (ピッコロエクスプレス) で測定されるもの

であり、機器の操作方法等は専用機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

なお、③~④または⑤の操作は、専用機器内で自動的に行われます。

【測定結果の判定法】

健康人の参考基準範囲として次の様な報告がありますので参考にしてください。

なお、基準範囲値は、各施設において設定してください。

アルブミン (ALB)	アルカリ性フォスファターゼ (ALP)
4.1 ~ 5.1 g/dL	38~113U/L (IFCC 法)
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	アミラーゼ (AMY)
男性 10 ~ 42 U/L 女性 7 ~ 23 U/L	44 ~ 132 U/L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	尿素窒素 (BUN)
13 ~ 30 U/L	8 ~ 20 mg/dL
カルシウム (Ca)	C 反応性蛋白 (CRP)
8.8 ~ 10.1 mg/dL	0.14 mg/dL 以下
クレアチニン (CREA)	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GTP)
男性 0.65 ~ 1.07 mg/dL 女性 0.46 ~ 0.79 mg/dL	男性 13~64U/L 女性 9~32U/L
グルコース (GL)	総蛋白質 (TP)
73 ~ 109 mg/dL	6.6~8.1g/dL
尿酸 (UA)	
男性 3.7~7.8mg/dL 女性 2.6~5.5mg/dL	

【引用文献】 JCLLS 共用基準範囲 (2022 年 10 月)

なお、ピッコロエクスプレスにおいて本品を使用したときの正常値範囲は以下に設定されています。

この正常値範囲は、ALT、アルブミン、ALP、アミラーゼ、カルシウム、クレアチニン、グルコース、総蛋白質、および BUN の各項目に対して成人の健康者 193 人のサンプルを、AST と尿酸の各項目に対して 186 人のサンプルを、γ-GTP に対して 131 名のサンプルを、CRP に対して 69 人のサンプルを分析して決定されました。

アルブミン (ALB)	アルカリ性フォスファターゼ (ALP)
3.3 ~ 5.5 g/dL	男性 53 ~ 128 U/L 女性 42 ~ 141 U/L
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	アミラーゼ (AMY)
10 ~ 47 U/L	14 ~ 97 U/L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	尿素窒素 (BUN)
11 ~ 38 U/L	7 ~ 22 mg/dL
カルシウム (Ca)	C 反応性蛋白 (CRP)
8.0 ~ 10.3 mg/dL	** 0.75 mg/dL 以下
クレアチニン (CREA)	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GTP)
0.6 ~ 1.2 mg/dL	5~65 U/L
グルコース (GL)	総蛋白質 (TP)
73 ~ 118 mg/dL	6.4~8.1 g/dL
尿酸 (UA)	
男性 3.6~8.0 mg/dL 女性 2.2~6.6 mg/dL	

【判定上の注意】

判定の際は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【性能】

アルブミン (ALB)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、1g/dL です。
- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 9.0% 以内

です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、4.3%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、1.0 ～ 6.5g/dL です。

アルカリ性フォスファターゼ (ALP)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5U/L です。
- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 15.5%以内です。
- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、5.8%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、5 ～ 2,400U/L です。

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5U/L です。
- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 12.5%以内です。
- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、7.6%以下です。

- ④ 測定範囲
ALT 試薬ビーズを利用した製品の場合の測定範囲は、5 ～ 2,000U/L です。

アミラーゼ (AMY)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5U/L です。
- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 15.5%以内です。
- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、6.8%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、5 ～ 4,000U/L です。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5U/L です。
- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 12.5%以内です。
- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、5.0%以下です。

- ④ 測定範囲
AST 試薬ビーズを利用した製品の場合の測定範囲は、5 ～ 2,000U/L です。

尿素窒素 (BUN)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、2.0mg/dL (0.7mmol/L)です。

- * ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±1.7mg/dL 以下または±8.0%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、5.0%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、2 ～ 180mg/dL です。

カルシウム (Ca)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、4.0mg/dL (1.0mmol/L)です。

- * ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±0.7mg/dL 以下または±8.5%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、4.5%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、4.0 ～ 16.0mg/dL です。

クレアチニン (CREA)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、0.2mg/dL (18 μmol/L)です。

- * ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±0.3mg/dL 以下または±17.0%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、14.7%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、0.2 ～ 20.0mg/dL です。

C 反応性蛋白 (CRP)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5.0mg/L (0.5mg/dL)です。

- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±7.5%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、10.9%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、0.5 ～ 20mg/dL です。

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、5U/L です。

- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±12.5%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、3.5%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、5 ～ 3,000U/L です。

グルコース (GL)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、10mg/dL (0.6mmol/L)です。

- * ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、±4mg/dL 以下または±7.0%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、2.3%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、10 ～ 700mg/dL です。

総蛋白質 (TP)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、2g/dL です。

- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 6.5%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定した場合の CV 値は、1.9%以下です。

- ④ 測定範囲
本品の測定範囲は、2 ～ 14mg/dL です。

尿酸 (UA)

- ① 感度試験
測定結果として報告可能な下限は、1mg/dL です。

- ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定する時の値は、± 13.5%以内です。

- ③ 同時再現性試験
濃度既知の同一検体を試料として 5 回以上同時に測定し

た場合の CV 値は、7.2%以下です。

④ 測定範囲

本品の測定範囲は、1～15mg/dL です。

【校正用の基準物質】(標準物質)

アルブミン (ALB)	アルカリ性フォスファターゼ [®] (ALP)
Correlation to Beckman LX-20 / DX-20	IFCC
アミノアミノトランスフェラーゼ [®] (ALT)	アミラーゼ (AMY)
IFCC	IFCC
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [®] (AST)	尿素窒素 (BUN)
IFCC	NIST SRM #912A
カルシウム (Ca)	C 反応性蛋白 (CRP)
Correlation to Beckman LX-20 / DX-20	CRM 470 and Correlation to Beckman LX-20 / DX-20
クレアチニン (CREA)	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ [®] (γ-GTP)
NIST SRM #967	IFCC
グルコース (GL)	総蛋白質 (TP)
NIST SRM #909	NIST SRM #909
尿酸 (UA)	
Correlation to Beckman LX-20 / DX-20	

IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)
NIST (National Institute of Standards and Technology)
SRM (Standard Reference Material)
CRM (Certified Reference Material)
CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network)

なお、日本で入手可能な標準物質は以下のとおりです。

アルブミン (ALB)	アルカリ性フォスファターゼ [®] (ALP)
JCCRM 613	JCCLS CRM-001
アミノアミノトランスフェラーゼ [®] (ALT)	アミラーゼ (AMY)
JCCLS CRM-001	JCCLS CRM-001
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [®] (AST)	尿素窒素 (BUN)
JCCLS CRM-001	JCCRM 521
カルシウム (Ca)	C 反応性蛋白 (CRP)
JCCRM 321	JCCRM 612
クレアチニン (CREA)	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ [®] (γ-GTP)
JCCRM 521	JCCLS CRM-001
グルコース (GL)	総蛋白質 (TP)
JCCRM 521	JCCRM 622
尿酸 (UA)	
JCCRM 521	

JCCLS (日本臨床検査標準協議会)

※JCCLS MacRM-001 は、非認証標準物質ですが、ISO/IEC17025、ISO17034、ISO ガイド 35 に基づき製造・認証された多項目実用参照物質です。すべての測定項目に対する真度を確認する物質として利用可能です。

【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 血液 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- ② 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には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てを受けてください。

2. 使用上の注意

- ① 室温で 48 時間以上放置したローターは使用しないでください。
- ② 本品は 32℃以上の高温にさらさないでください。
- ③ 本品上部についているバーコードには手を触れないように注意してください。
- ④ 本品の性能は湿気により影響を受けます。本品を包装し

ているパウチが破れたり、何らかの理由で傷ついている場合は使用しないでください。

⑤ 本品のパウチを開封後は、20 分以内にご使用ください。

⑥ 検体を注入した後は、10 分以内に測定を開始してください。

⑦ 有効期限を過ぎたローターは使用しないでください。

⑧ 本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- ① 血液 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用済みのローターはオートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行うか、感染性廃棄物として適切に処理してください。
- ② ローターには防腐剤としてアジ化ナトリウムが使用されています。アジ化ナトリウムは鉛管・銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあります。ローターが破損し、内部液や試薬ビーズが漏洩した際はふき取るか、多量の水で洗い流してください。
- ③ ローターの廃棄は、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処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2-8℃保存

有効期間 1 年間

※ 使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

製品コード	ローター名称等	包装	有効期限
J19202	#400-0035 マルチローターV PBCRP (一般検診 CRP)	10 ローター 入り	1 年間

【主要文献】

1. Louderback A, Mealey EH, Taylor NA. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. Clin Chem 1968; 14: 793-794. (Abstract)
2. Pinnell AE, Northam BE. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. Clin Chem 1978; 24: 80-86.
3. Petittlerc C, et al. Mechanism of action of Mg²⁺ and Zn²⁺ on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn²⁺ and Mg²⁺ alkaline phosphatase. Can J Biochem 1975; 53: 1089-1100.
4. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. Clin Chem 1983; 29: 751-761. .
5. Bergmeyer HU, Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 521-534.
6. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. Carbohydrate Res 1978; 61: 359-368.
7. Bergmeyer HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1977; 23: 887-899.
8. Bergmeyer HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1978; 24: 720-721.
9. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. J Biol Chem 1914; 19: 211-228. .
10. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. Clin Chim Acta 1971; 35: 33-37.

11. Macy E, Hayes T, Tracy R. Variability in the measurement of c-reactive protein in healthy subjects: implications for reference interval and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58.
12. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. Clin Chem 1999; 45: 2136-2141. .
13. Kessler G, M Wolfman. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 1964; 10: 686-703.
14. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53: 194-198. .
15. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. Clin Chem 1975; 21: 1422-1426.
16. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. Clin Chem 1982; 28: 114-117.
17. Ball, EG, Revel JP, Cooper O. The quantitative measurement of γ -glutamyl transpeptidase activity. J Biol Chem 1956; 221: 895-908.
18. Goldbarg JA, et al. The colorimetric determination of γ -glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. Arch Biochem Biophys 1960; 91: 61-70.
19. Kaplan LA. Glucose. In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989; 850-856.
20. Koller A, Kaplan LA. Total serum protein. In: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989; 1057-1060.
21. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Path 1946; 16: 40-49.
22. Folin O, Denis W. A new (colorimetric) method for the determination of uric acid in blood. J Biol Chem 1912-1913; 13: 469-475.
23. Brown H. The determination of uric acid in human blood. J Biol Chem 1945; 158: 601-608.

【問い合わせ先】

株式会社 常光
静岡県菊川市西方 154
TEL: 0537-36-1644
Fax : 0537-36-2185

【製造販売元】

株式会社 常光
静岡県菊川市西方 154
TEL: 0537-36-1644

【製造元】

Abaxis Inc. (米国)
3240 Whipple Road Union City, CA 94587 USA