

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号： 13E1X80196231001

※ 2026年 3月改訂 (第2版)

2025年 1月制定 (第1版)

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

## シカリキッド ALP-IFCC

(BMテスト)

## 【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下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
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下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

## 構成試薬

## シカリキッド ALP-IFCC 試薬 1

p-ニトロフェニル酸 (p-NPP)

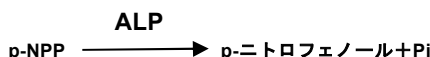
## シカリキッド ALP-IFCC 試薬 2

## 【使用目的】

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼ (ALP) 活性の測定

## 【測定原理】

## 測定原理



ALP はアルカリ性条件下で基質の p-NPP を加水分解します。p-ニトロフェノールの生成速度を分光学的に測定することによって、それに比例する ALP 活性を測定します。

## 特徴

1. IFCC 標準化対応法です。関東化学株式会社検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) で検量することにより、IFCC-PRP 法による測定値に一致します。<sup>1)</sup> トレースキャリブ PLUS は、JCCLS CRM-001 を基準とし、値づけを行っております。
2. 緩衝液に 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP) を使用しています。
3. 長期間にわたりデータが安定しています。
4. 試薬調製の不要な無調製タイプです。

## 【操作上の注意】

## 測定試料の性質、採取法

1. 検体は新鮮血清が望ましいですが、血漿を用いる場合、抗凝固剤はヘパリンを使用して下さい。EDTA は ALP 活性を阻害します。
2. 検体中の ALP 活性の安定性は ALP の起源により異なります。室温保存では骨由来のものはすぐに失活し、胎盤由来のものは数日間安定です。血清中の肝、小腸由来の ALP は、少なくとも 24 時間は安定です。<sup>2)</sup>

3. 凍結乾燥した管理血清の場合、溶解後 ALP 活性が徐々に上昇するものがありますが、これは保存温度と ALP の起源によります。<sup>2)</sup>
4. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
5. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水又は精製水で 5~10 倍に希釈して再測定して下さい。

## 妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 510 mg/dL、抱合型ビリルビン 20.6 mg/dL、遊離型ビリルビン 19.6 mg/dL、乳び 1660 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/dL まで影響を認めません。
2. 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値に信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

## その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

## 【用法・用量（操作方法）】※

## 試薬の調製方法

- 試薬溶液-1 : 試薬 1 をそのまま使用します。  
試薬溶液-2 : 試薬 2 をそのまま使用します。  
標準液 : 別売品の検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) を使用して下さい。

## 測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(BM6050 の場合)  
主波長 410 nm、副波長 505 nm

検体	9.3 μL (希釈方式: 標準)		
試薬 1	70 μL	試薬 2	23.3 μL
			測光
0分	5分	6.5分	10分

## 適応機種

シスメックス BioMajesty 株式会社製分析装置

各種自動分析装置のアプリケーションシートを揃えておりますので、問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

## 【測定結果の判定法】

共用基準範囲<sup>3)</sup> : 38~113 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

## 【性能】

## 性能

(試験法は関東化学株式会社試験法による)

1. 感度
  - ア) 精製水又は生理食塩水(盲検)を検体として測定した場合の吸光度変化量は、0.005 Abs./min 以下です。
  - イ) 標準液を検体として測定した場合、100 U/L あたりの吸光度変化量(盲検補正值)は、0.03～0.06 Abs./min の範囲です。
2. 正確性
 

活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の 95～105 %の値が得られます。
3. 再現性
 

管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3 % 以下です。
4. 測定可能範囲
 

1～2000 U/L

## 較正用基準物質

JCCLS CRM-001

## 【使用上又は取扱い上の注意】

## 取扱い上(危険防止)の注意

1. 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下さい。検査に当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、また口によるピペティングを行わないで下さい。
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等を受けて下さい。

## 使用上の注意

1. 試薬は開封後、空気中の炭酸ガスを吸収することで pH が低下し感度が低下します。開封後は速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
2. 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
4. 各々の自動分析装置に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ直しは行わないで下さい。

## 廃棄上の注意

1. 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
2. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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処理して下さい。

## 【貯蔵方法、有効期間】

## 貯蔵方法

2～8 °Cで保存する。

## 有効期間

1 年(使用期限は、外装に記載してあります。)

## 【包装単位】

## 1. シカリキッド ALP-IFCC

P/N	商品名(タイプ)	容量
781619467	シカリキッド ALP-IFCC (BM テスト)	試薬 1 55 mL×2 試薬 2 20 mL×2
781619475	シカリキッド ALP-IFCC (BM テスト)	試薬 1 35 mL×2 試薬 2 15 mL×2

## 2. 別売品(標準液)

商品コード	商品名	容量
77939	トレースキャリブ PLUS	1 mL×3

## 【主要文献】

## 主要文献

1. Schumann et al. : IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9, Clin Chem Lab Med, 49, p.1439-1446, Walter de Gruyter, 2011
2. J.P. Breaudiere et al. : Alkaline Phosphatases (in Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. , eds H. U. Bergmeyer), p.75-92, Verlag Chemi, Weinheim, 1983.
3. 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会 : JCCLS 共用基準範囲, <https://www.jccls.org/news/ifcc/> (参照 2021.6.7)

## 【問い合わせ先】\*

シスメックス BioMajesty 株式会社 コールセンター  
東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル  
Tel 0120-134-770 (受付時間 8:30～17:20)  
FAX 0120-134-880

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1  
Tel 03-6214-1091

## 【販売元】\*

シスメックス BioMajesty 株式会社  
東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番 1 号