

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

製造販売認証番号：305ADEXX00064000

※ 2026年 3月改訂 (第2版)

2025年 1月制定 (第1版)

アミラーゼキット

## シカフィット-Z AMY-G7

(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い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

## シカフィット-Z AMY-G7 試薬1

 $\alpha$ -グルコシダーゼ

## シカフィット-Z AMY-G7 試薬2

4,6-エチリデン- $\alpha$ -D-グルコピルノシド

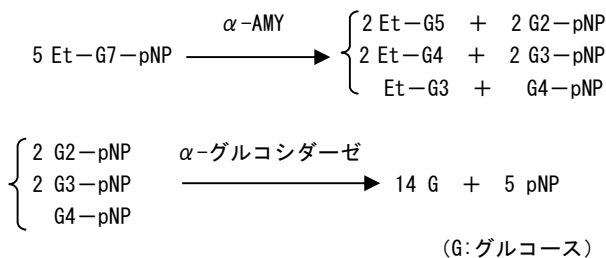
(Et-G7-pNP)

## 【使用目的】

血清、血漿又は尿中のアミラーゼ(AMY)の測定

## 【測定原理】

## 測定原理



検体中の AMY は非還元末端をエチリデンで修飾した Et-G7-pNP に作用し、G2-pNP、G3-pNP 及び G4-pNP に加水分解します。この反応系に  $\alpha$ -グルコシダーゼが作用し G2-pNP、G3-pNP、G4-pNP から pNP が遊離するので、pNP の増加速度を分光学的に測定することにより、検体中の  $\alpha$ -AMY 活性を求めます。

## 特徴

1. JSCC 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、JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレースキャリブ PLUS は JCCLS CRM-001 を基準とし、値付けを行っております。
2. 長期間にわたりデータが安定しています。
3. 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. 血清、血漿中の AMY は 2 ~ 8 °C 保存で 1 週間安定です。
2. 尿中の AMY は血清、血漿中の AMY に比べて不安定なので、採尿後は 4 °C で 3 日間、それ以上は -20 °C 以下で保存して下さい。<sup>1)</sup>
3. 尿酸塩が析出している尿検体では AMY が沈殿物と共沈するため、遠心上清で測定すると低値となることがあります。このような場合は加温溶解するか精製水で 4 倍希釈してから測定して下さい。<sup>2)</sup>
4. 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 500 mg/dL、抱合型ビリルビン 19.7 mg/dL、遊離型ビリルビン 18.8 mg/dL、乳び 1620 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、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。
3. 高濃度のビリルビン存在下では負誤差となることがあります。

## 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1：そのまま使用します。  
 試薬2：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。「シカフィット AMY-G7」の酵素活性値を使用して下さい。

## 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 658 nm

検体 9.3  $\mu$ L (希釈方式：標準)試薬1 70  $\mu$ L試薬2 14  $\mu$ L

測光

0分 5分 6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> 44 ~ 132 U/L

参考正常値 (JSCC/JCCLS 自動化法)  
尿 : 50 ~ 500 U/L (随時尿)<sup>4)</sup>

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)

- 感度
  - 生理食塩水又は精製水を検体として測定した場合の吸光度変化量は、0.001 Abs./min 以下です。
  - 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は、A) の試薬ブランクを差し引くとき 0.01 ~ 0.04 Abs./min の範囲です。
- 正確性  
活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の 90 ~ 110 % の値が得られます。
- 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 5 % 以下です。
- 測定可能範囲  
3 ~ 2000 U/L

**相関性試験成績**

他製品との相関性

(X=他製品 Y=本品)

血清 :  $Y=0.994X+0.598$   $r=0.9999$   $N=94$   
 血漿 :  $Y=0.987X+1.323$   $r=0.9988$   $N=58$   
 尿 :  $Y=0.996X-0.452$   $r=0.9998$   $N=100$

**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**

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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

**使用上の注意**

- 試薬は開封後速やかに使用し、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。
- 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 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。
- 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足しは行わないで下さい。
- 唾液や皮膚表面には AMY が大量に含まれていますので、試薬の取り扱いには注意して下さい。

**廃棄上の注意**

- 検体中には 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、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2 %、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121 °C、20 分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- 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 で保管する。

**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】**

- シカフィット-Z AMY-G7

P/N	商品名 (タイプ)	容量
781619556	シカフィット-Z AMY-G7 (BM テスト)	試薬 1 35 mL × 2 試薬 2 10 mL × 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**

- 杉田収 : 尿検査法, 検査と技術, 20(supp):130-131,1992.
- 松田ふき子 : これだけはやってはいけない臨床検査禁忌・注意マニュアル, Med Technol, 29(supp):1448, 2001.
- 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会 編 : 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲. [https://www.jccls.org/news/kijyunhani20221001/\[2023.2.22\]](https://www.jccls.org/news/kijyunhani20221001/[2023.2.22])
- 山内一由 : 臨床検査法提要(改訂第 35 版), 金井正光 監修, 607-612p., 金原出版, 東京, 2020.

**【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