

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 222AAMX00036000

** 2021年4月改訂(第5版)

* 2020年2月改訂(第4版)

Code 293-70401

体外診断用医薬品

アミノ酸キット

APDS タグ[®] ワコー

(LC/MS アミノ酸分析法)

〔一般的な注意〕

- (1) 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下さい。
- (2) この添付文書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しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせ下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

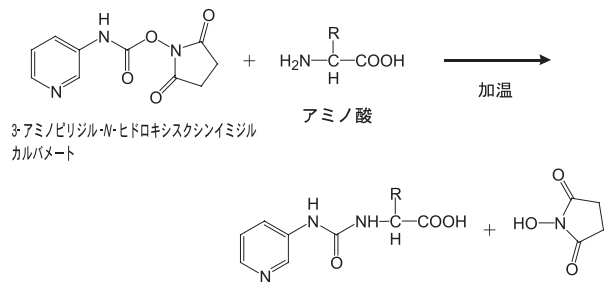
- | | |
|--|---------------------|
| (1) 反応試薬
(3-アミノピリジリン-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバメート) | (1 セット)
100mg×1本 |
| (2) 溶解液
(アセトニトリル) | 5mL×1本 |

〔使用目的〕

血漿中又は尿中アミノ酸の測定

〔測定原理〕

試料にアルカリ性条件下で反応試液を加え加温すると、アミノ基に3-アミノピリジリン-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバメートの結合した誘導体化物を生成します。この溶液を液体クロマトグラフィーにより分離し、アミノ酸誘導体化物のピーク面積を質量電荷比ごとに検出し、得られた面積値と標準液の面積値の比より試料中の各アミノ酸濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- 採取後の血液は速やかに血漿分離を行って下さい。
- 血漿の保存は-80℃にすると経時変化は小さいと言われております。
- 採血は通常、早朝空腹時に行います。
- 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA及び解糖阻剤のフツ化ナトリウムは通常使用量での測定では測定値に影響は与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- 溶血した検体は測定には使用しないで下さい。(1)

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

反応試液：反応試薬に溶解液を加え混合し、反応試液とします。
調製後は、2~10℃保存で2週間以内に使用して下さい。

(2) 別売品の調製方法

アミノ酸混合標準液：標準液に添付の現品説明書に従って使用して下さい。

(3) 測定操作法

〔試薬の前処理〕

反応試液を遠心分離した後、上清を使用します。
使用する前にごりが見られた場合は、遠心分離した後に、上清を使用して下さい。

* (標準操作法)

- ① APDS タグ[®] ワコー用ほう酸緩衝液(別売品)185μLに検体10μL及び反応試液5μLを加え、よく混合した後、55℃~60℃で5~15分間加温します。
- ② ①の溶液を液体クロマトグラフィーのカラムに注入し、APDS タグ[®] ワコー用溶解液(別売品)とアセトニトリル(LC/MS用)(別売品)によるグラジエント方式により分離溶出させます。
- ③ ②で溶出させたものを質量分析計に導入し、面積値を自動記録させます。

- 2) アミノ酸混合標準液(別売品)を上記1)と同様に操作し、得られた各アミノ酸の面積値と上記1)で得られた検体の面積値を比較することにより、検体中の各アミノ酸濃度を求めます。
なお、内部標準法を用いる場合には、面積値ではなく、内部標準混合液(別売品)と測定目的成分の面積値の比率より各アミノ酸濃度を求めます。

3) 計算方法

検体中の各アミノ酸濃度(μmol/L) = アミノ酸混合標準液中のアミノ酸濃度(μmol/L) × (検体中のアミノ酸の面積値) / (アミノ酸混合標準液中のアミノ酸の面積値)

(内部標準法を用いる場合)

検体中の各アミノ酸濃度(μmol/L) = アミノ酸混合標準液中のアミノ酸濃度(μmol/L) × (検体中のアミノ酸の面積値の比)^{*1} / (アミノ酸混合標準液中のアミノ酸の面積値の比)^{*2}

*1: 検体中のアミノ酸の面積値/内部標準混合液の面積値

*2: アミノ酸混合標準液の面積値/内部標準混合液の面積値

(備考)各種分析装置への適用については、それぞれの操作法に従って下さい。

〔測定結果の判定法〕

主なアミノ酸の参考正常値

アミノ酸名	血漿中濃度 ⁽²⁾	尿中濃度 ⁽³⁾
セリン	90~170	18~89
プロリン	80~254	—
イソロイシン	53~102	—
チロシン	52~114	3~36
ヒスチジン	58~111	30~186

単位：血漿(μmol/L)、尿(mmol/mol of creatinine/24h)

〔性能〕

(1) 感度

- ① 精製水を試料として操作した場合、ピークが検出されません。
- ② 特定濃度のアミノ酸標準液(セリン 30μmol/L、プロリン 50μmol/L、イソロイシン 20μmol/L、チロシン 20μmol/L、ヒスチジン 20μmol/L)を試料として操作した場合、シグナルノイズ比(S/N)は10以上です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一の管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は9%以下です。

(4) 測定範囲(標準操作法による)

(血漿)

セリン	30~300μmol/L	(最小検出感度：0.27μmol/L)
プロリン	50~500μmol/L	(最小検出感度：0.05μmol/L)
イソロイシン	20~200μmol/L	(最小検出感度：0.02μmol/L)
チロシン	20~200μmol/L	(最小検出感度：0.07μmol/L)
ヒスチジン	20~200μmol/L	(最小検出感度：0.36μmol/L)

(尿)

セリン	60~1,500μmol/L	(最小検出感度：0.54μmol/L)
チロシン	40~400μmol/L	(最小検出感度：0.15μmol/L)
ヒスチジン	200~3,000μmol/L	(最小検出感度：0.72μmol/L)

〔相関性〕

(血漿)

アミノ酸	セリン	プロリン	イソロイシン
相関係数	r = 0.999 (n = 60)	r = 1.000 (n = 60)	r = 1.000 (n = 60)
回帰式	y = 1.010 x - 3.6	y = 0.983 x - 1.0	y = 0.974 x + 0.3
y	本品(μmol/L)	本品(μmol/L)	本品(μmol/L)
x	ニンヒドリン試液ワコーアミノ酸自動分析装置用キット(ニンヒドリン法)	ニンヒドリン試液ワコーアミノ酸自動分析装置用キット(ニンヒドリン法)	ニンヒドリン試液ワコーアミノ酸自動分析装置用キット(ニンヒドリン法)

アミノ酸	チロシン	ヒスチジン
相関係数	r = 0.999 (n = 60)	r = 0.999 (n = 60)
回帰式	y = 1.025 x - 3.3	y = 1.008 x - 2.4
y	本品(μmol/L)	本品(μmol/L)
x	ニンヒドリン試液ワコーアミノ酸自動分析装置用キット(ニンヒドリン法)	ニンヒドリン試液ワコーアミノ酸自動分析装置用キット(ニンヒドリン法)

(尿)

アミノ酸	セリン	チロシン	ヒスチジン
相関係数	$r = 0.999 (n = 65)$	$r = 0.999 (n = 65)$	$r = 0.999 (n = 65)$
回帰式	$y = 1.027x - 1.1$	$y = 0.995x - 1.3$	$y = 1.035x - 6.1$
y	本品 ($\mu\text{mol/L}$)	本品 ($\mu\text{mol/L}$)	本品 ($\mu\text{mol/L}$)
x	ニンヒドリン試液ワコー アミノ酸自動分析 装置用キット (ニンヒドリン法)	ニンヒドリン試液ワコー アミノ酸自動分析 装置用キット (ニンヒドリン法)	ニンヒドリン試液ワコー アミノ酸自動分析 装置用キット (ニンヒドリン法)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) 溶解液はアセトニトリルです。引火、吸入、皮膚への接触のないよう注意して下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は、蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
- (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (4) APDS タグ® ワコー用溶解液、アセトニトリル、APDS タグ® ワコー用ほう酸緩衝液、アミノ酸混合標準液は、別売品を使用して下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

* 〔貯蔵方法・有効期間〕

貯蔵方法：2～10℃(遮光)保存

有効期間：製造後 24 箇月

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
293-70401	APDS タグ® ワコー	500 回用

〔主要文献〕

- (1) 第 5 版 広範囲血液・尿化学検査、免疫学検査 1 (1999 年増刊号)：534 (日本臨牀) (1999)。
- (2) 日本生化学会編：「生化学データブック〔I〕生体物質の諸性質/生体の組成」、[表 13.4 血清中の含窒素成分(タンパク質を除く)] 1548 (東京化学同人) (1979)。
- (3) Rafael, Venta : Clinical Chemistry, **47** (3), 575-583 (2001)。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社

試薬 お客様相談室

TEL：0120-052-099

FAX：0120-052-806

E-mail：fivk-labchem-tec@fujifilm.com

** 〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
010-23061	APDS タグ® ワコー用溶解液	1L
018-19853	アセトニトリル(LC/MS 用)	3L
019-23151	APDS タグ® ワコー用ほう酸緩衝液	1L
015-27891	アミノ酸混合標準液, AN 型[認証標準物質]	1mL×5A
011-27871	アミノ酸混合標準液, B 型[認証標準物質]	1mL×5A
018-27881	アミノ酸混合標準液, H 型[認証標準物質]	1mL×5A
016-28161	アミノ酸混合標準液, AN 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
010-28164	アミノ酸混合標準液, AN 型(高濃度タイプ)	5mL
012-28141	アミノ酸混合標準液, B 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
016-28144	アミノ酸混合標準液, B 型(高濃度タイプ)	5mL
019-28151	アミノ酸混合標準液, H 型(高濃度タイプ)	1mL×5A
013-28154	アミノ酸混合標準液, H 型(高濃度タイプ)	5mL
293-73701	APDS タグ® ワコー用 アミノ酸内部標準混合液	1 セット
017-27851	APDS タグ® ワコー用 アミノ酸混合標準液 No.1	2mL×5A
014-27861	APDS タグ® ワコー用 アミノ酸混合標準液 No.2	2mL×5A

別売のアミノ酸混合標準液には、アミノ酸でない成分が含まれておりますが、測定対象外ですのでご注意ください。

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

2010KA3