

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196217008

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

シカフィット γ -GT

(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. 使用する機器の添付文書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)】

シカフィット γ -GT 試薬 1

グリシルグリシン

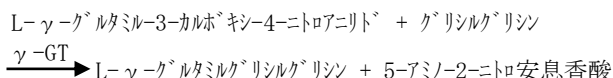
シカフィット γ -GT 試薬 2 γ -グルタミル-3-カルボキシル-4-ニトロアニリド

【使用目的】

血清又は血漿中の γ -グルタミルトランスフェラーゼ活性の測定

【測定原理】

1. 測定原理



5-アミノ-2-ニトロ安息香酸の生成速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中の γ -GT 活性値が求められます。

2. 特徴

- (1) JSCC 標準化対応法です。関東化学株式会社検量用 ERM(トレスキアリブ 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。トレスキアリブ PLUS は、日本・常用酵素標準物質を基準とし、値づけを行っております。
- (2) 自動分析装置の特性を考慮した組成の試薬です。
- (3) 長時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】

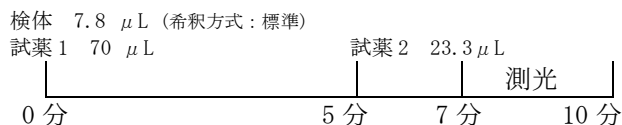
1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 血清中の γ -GT は 4℃ で 5 日間、-80℃ で 9 ヶ月間安定です。¹⁾
 - (2) 測定には新鮮血清を使用して下さい。血漿の場合は抗凝固剤として EDTA²⁾ またはヘパリン⁴⁾ をご使用下さい。
 - (3) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
 - (4) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
 - (5) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水又は精製水で 5~10 倍に希釈して再測定して下さい。
2. 妨害物質
 - (1) 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型ビリルビン 20.4 mg/100 mL、遊離型ビリルビン 20.4 mg/100 mL、乳び 1560 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
3. 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)】

1. 試薬調製法
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：別売の検量用 ERM(トレスキアリブ PLUS)を使用して下さい。
2. 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 自動分析装置の場合)

主波長 410 nm、副波長 505 nm



3. 適応機種

日本電子社製分析装置。
各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】

基準範囲³⁾：10～47 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

(試験法は関東化学株式会社試験法による)

- 感 度： ア) 精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.002 Abs/min 以下です。
イ) 標準となる血清を試料として操作した場合、1000 U/L 当たりの吸光度変化量は、ア) の試薬ブランクを差し引くとき 0.050～0.200 Abs/min の範囲にあります。
- 正確性： 既知活性値の管理血清を測定するとき、既知活性値の 90～110 %の値が得られます。
- 再現性： 同一検体を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： 3～1500 U/L
- 校正用基準物質(標準物質)： 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。
 - 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
 - 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。
- 廃棄上の注意
 - 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。
 - 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 ℃で保存する。
- 有効期間： 8 ヶ月
(使用期限は、外装に記載してあります。)

【包装】

1. シファイット γ-GT

商品コード	商 品 名 (タイプ)	容量
781619505	シファイット γ-GT (BMテスト)	試薬1 60 mL×2 試薬2 20 mL×2
781619513	シファイット γ-GT (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】

- 1) L. M. Shaw et al. : IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes Part4. IFCC Method for γ-Glutamyltransferase, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 21 : 633-646, 1983.
- 2) L. M. Shaw et al. : IFCC Reference Methods (provisional) (in methods of Enzymatic Analysis V, 3rd. ed. , eds H. V. Bergmeyer), p. 357-364, Verlag Chemie, Weinheim, 1984
- 3) 日本臨床化学会 クオリティマシメント専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30 : 171-184, 2001
- 4) 飯塚儀明：ヘパリンリチウム入り真空採血管による測定値への影響, 医学検査, 54 : 887-894, 2005

【参考文献】

- ヒト血清中酵素活性測定 の勧告法, 臨床化学, 24 : 106-121, 1995

【問い合わせ先】

日本電子株式会社
医療機器事業部 ME 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 0120-134-765

【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】

日本電子株式会社
東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1