

■JSCC法からIFCC法への変更に関する注意点^{1,2,3)}

ALP

- ①IFCC法はJSCC法と比べ、測定値が3分の1程度(換算係数0.35倍)になります。
- ②小腸型ALPを多く含む検体では、IFCC法に変更することで低めに測定されます。
(ABO式血液型がBまたはO型で分泌型の人で小腸型ALPが血中に出現しやすく、脂肪食後は影響が大きくなります)
- ③胎盤型ALPを多く含む検体では、IFCC法に変更することで高めに測定されます。
(妊婦の場合、妊娠週数とともに胎盤型ALPの血中濃度が高くなるため、この傾向がより顕著になります)
- ④成人男女、および新生児や小児ともに新たに基準範囲が設定されています。

LD

- ①一部の症例(下記②参照)を除き、JSCC法とIFCC法でほぼ測定値に違いはありません。
- ②LD5優位となる肝疾患では、IFCC法に変更することで低めに測定されます(LD5が50%の症例で乖離は20%未満)。
- ③JCCLS共用基準範囲を変更せずに適用出来ることが確認されています。

ALP, LD共通

- ①項目略称はJSCC法、IFCC法の識別を明確にし、表記の形式はALP, LDで合わせることが原則とされています。
(例: ALP(IFCC), LD(IFCC), ALP_IFCC, LD_IFCC など)
- ②必ずしもJSCC法との併用は必要はなく、ALPでは自施設の責任においてJSCC法への換算も認められています。
(例: ALP_JSカン、ALP_Jカンなど実測値との区別を行い、IFCC法測定値に2.84倍してJSCC法測定値に換算)

■包装単位・貯蔵方法・有効期間

(体外診断用医薬品)

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
エクディア®XL'栄研'ALP-IFCC	試薬-1: 49.5mL × 2 試薬-2: 20.0mL × 2	G-QA21	2~8℃	1年間	日立7180、TBA120FR、AU680 他
	試薬-1: 20.0mL × 2 試薬-2: 8.9mL × 2	G-QA22			BM6050、BM6070 他
	試薬-1: 55.6mL × 2 試薬-2: 22.0mL × 2	G-QA23			日立LABOSPECT
	試薬-1: 51mL × 2 試薬-2: 21mL × 2	G-QA24			キャノンcシリーズ
エクディア®XL'栄研'LD-IFCC	試薬-1: 49.5mL × 2 試薬-2: 20.0mL × 2	G-QL11	2~8℃	6か月間	日立7180、TBA120FR、AU680 他
	試薬-1: 20.0mL × 2 試薬-2: 8.9mL × 2	G-QL12			BM6050、BM6070 他
	試薬-1: 55.6mL × 2 試薬-2: 22.0mL × 2	G-QL13			日立LABOSPECT
	試薬-1: 51mL × 2 試薬-2: 21mL × 2	G-QL14			キャノンcシリーズ

(一般品)

(別売 キャリブレータ)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
Aalto EC α	5.0mL用 × 1	J-RC07	2~8℃	180日間

※その他別売のキャリブレータ「酵素キャリブレータプラス™」(製造販売元: シスメックス株式会社)もございます。

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
Aalto Control LEVEL I α	5.0mL用 × 1	J-RC11	2~8℃	3年間
Aalto Control LEVEL II α	5.0mL用 × 1	J-RC13	2~8℃	3年間

※「Aalto Control LEVEL I α」「Aalto Control LEVEL II α」は別包装がございます。

※その他別売のコントロール血清「酵素コントロールプラス1・2™」(製造販売元: シスメックス株式会社)もございます。

主要文献

- 1) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会 ALPプロジェクト・LDプロジェクト: ALP・LD測定法変更について -医療従事者向け-, ver.1.0, 2019.
- 2) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会 ALPプロジェクト・LDプロジェクト: ALP・LD測定法変更について -検査室実務者向け補足説明-, ver.1.0, 2019.
- 3) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会 ALPプロジェクト・LDプロジェクト: ALP・LD測定法変更に関わるQ and A, ver.2.0:2020.
- 4) 金井正光, 他: VII 酵素とアインザイム測定法, 臨床検査法提要改訂第34版: 552-589, 2015.
- 5) 製造販売元 自社データ

本品の使用上または取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

エクディア®XL'栄研'ALP-IFCC
体外診断用医薬品
届出番号 14E1X80015000010

エクディア®XL'栄研'LD-IFCC
体外診断用医薬品
届出番号 14E1X80015000011



血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

エクディア®XL'栄研'ALP-IFCC

乳酸脱水素酵素キット

エクディア®XL'栄研'LD-IFCC

特徴

- 本法はIFCC基準測定操作法(IFCC法)に基づく測定試薬です。
- 日本臨床化学会から提唱された測定法変更^{1,2,3)}に対応可能です。
- 全剤型R1, R2セット包装およびバーコード対応により試薬管理が容易です。
- 大小2種類の包装単位の他、日立LABOSPECTシリーズやキャノンcシリーズにおける専用ボトルにも対応しています。



エクディア[®]XL[®] 栄研[®] ALP-IFCC

はじめに

アルカリフォスファターゼ(ALP)は腎臓、小腸、骨芽細胞、胎盤、肝臓等に比較的多く存在し、細胞膜に局在して膜を通してのリン酸の転送に関与すると考えられています。血中では骨疾患、肝・胆道疾患、甲状腺機能障害、妊娠等で高値を示します⁴⁾。

これまで主に用いられていたJSCC法(EAE緩衝液使用)では、一部の健常者の血中に出現する小腸型ALPの影響で高値となることが知られています。本試薬を含むIFCC法(AMP緩衝液使用)では、小腸型ALPに対する反応性が低く抑えられ、疾患と無関係に上昇する症例が低減化されます。これにより、本来のALPの持つ臨床的意義が向上するとともに、国際的な治療ガイドラインの応用や治験への参画も期待されています¹⁾。

測定原理

検体中のALPは、アルカリ性下でp-ニトロフェニルリン酸を基質として、p-ニトロフェノールとリン酸を生成させます。このp-ニトロフェノールは405nm付近に吸収極大をもちますので、この吸光度の増加速度を測定してALP活性値を求めます。

使用目的

血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼ(ALP)の測定

測定範囲

2 ~ 1,000 U/L(37℃)

基準範囲¹⁾

38 ~ 113 U/L (成人男女)

基礎データ⁵⁾

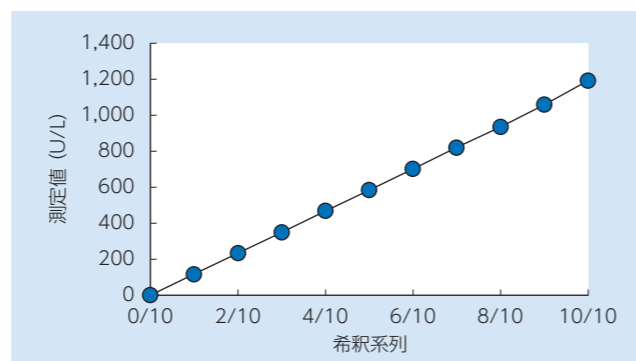
測定機種：日立7180形自動分析装置

同時再現性

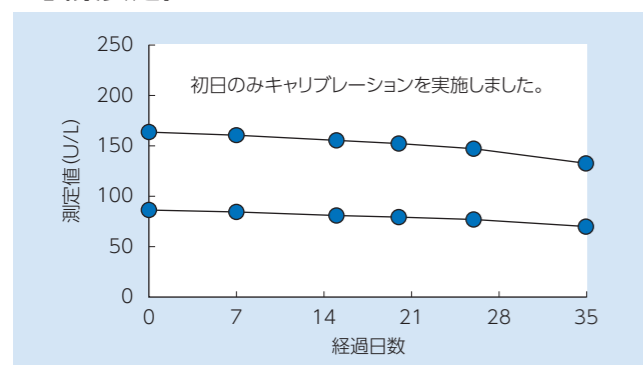
単位：U/mL

	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	64.7	165.9
S.D.	0.67	1.14
C.V.(%)	1.04	0.69
Max.	65	168
Min.	63	163
Range	2	5

希釈直線性



試薬安定性(装置内保存)

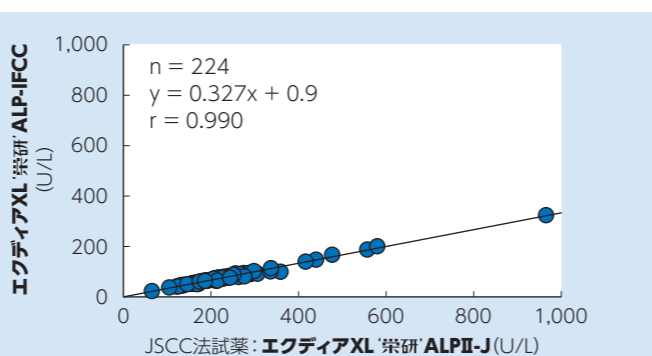
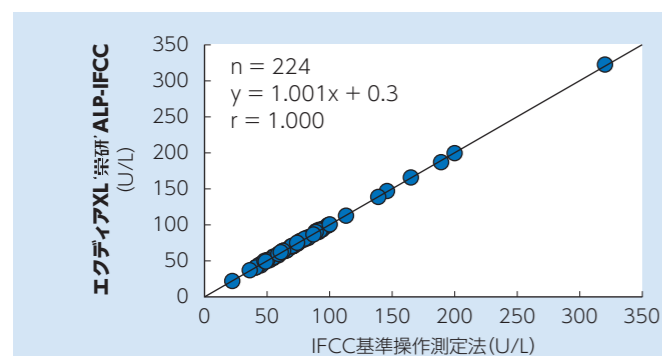


妨害物質

下記濃度まで±3%以内の変動であることを確認しました。

アスコルビン酸	20 mg/dL
抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	3,000 度

相関性



エクディア[®]XL[®] 栄研[®] LD-IFCC

はじめに

乳酸脱水素酵素(LD)は生体内の各組織中に広く分布し、嫌氣的解糖系の最終段階に働きます。血中では心臓、肝臓、腎臓等の各種疾患、悪性腫瘍、白血病、悪性貧血等で上昇がみられ、これらの疾患の診断、経過観察の指標となります⁴⁾。

これまで主に用いられていたJSCC法(DEA緩衝液使用)では、アインザイム分画により反応性の差が認められていましたが、本試薬を含むIFCC法(NMG緩衝液使用)ではこの点が解消されています。また、ALPと同様に、IFCC法の利用により海外との測定値の共有化が可能です¹⁾。

測定原理

検体中のLDは、L-乳酸リチウムを基質としてピルビン酸を生成すると同時に、NADをNADHIに変化させます。NADHIは340nmに吸収極大をもつので、この吸光度の増加速度を測定してLD活性値を求めます。

使用目的

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素(LD)の測定

測定範囲

3 ~ 1,500 U/L(37℃)

基準範囲¹⁾

124 ~ 222 U/L (成人男女)

基礎データ⁵⁾

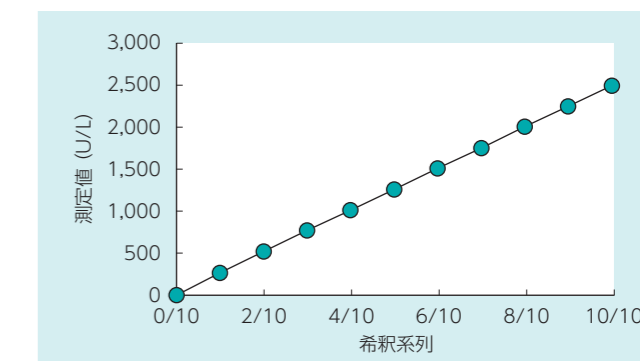
測定機種：日立7180形自動分析装置

同時再現性

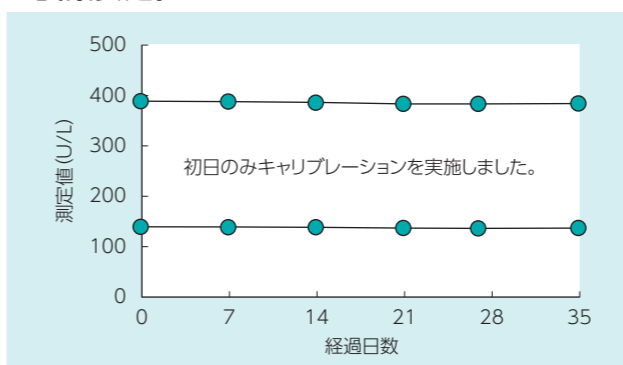
単位：U/mL

	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	140.4	516.6
S.D.	1.04	2.87
C.V.(%)	0.74	0.56
Max.	142	520
Min.	138	512
Range	4	8

希釈直線性



試薬安定性(装置内保存)



妨害物質

下記濃度まで±3%以内の変動であることを確認しました。

アスコルビン酸	20 mg/dL
抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	3,000 度

相関性

