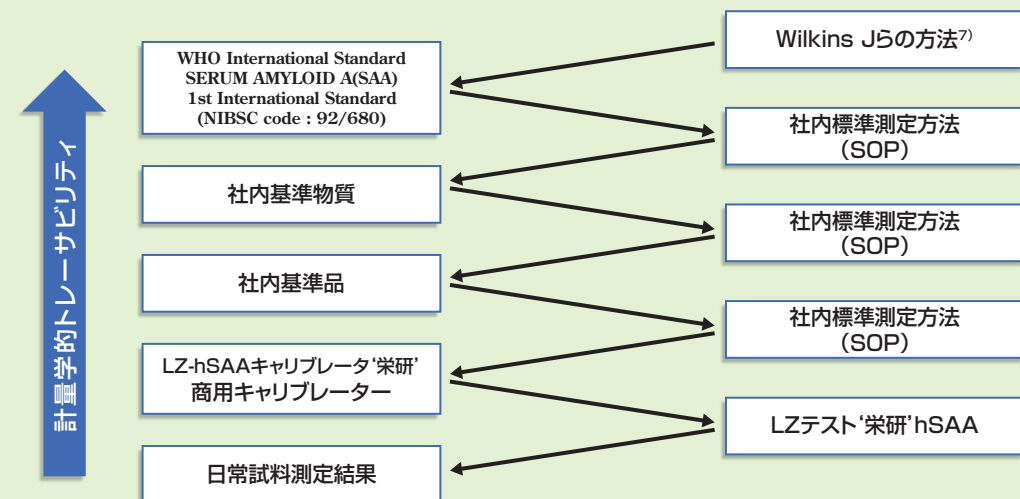


◆ LZテスト‘栄研’hSAAにおけるトレーサビリティ体系図^{4), 5), 6)}

LZテスト‘栄研’hSAAでの測定結果は上位標準であるWHO標準にトレーサブルです。



◆ 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
LZテスト‘栄研’ hSAA	R1 : 20mL×1 R2 : 20mL×1	G-SZ02	2～10℃	1年間	日立7180、BM6050 TBA120FR、AU680 他
	R1 : 20mL×2 R2 : 20mL×2	G-SZ01			
	R1 : 20mL×2 R2 : 20mL×2	G-SZ04			日立LABOSPECT
	R1 : 20mL×2 R2 : 20mL×2	G-SZ03			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
LZ-hSAAキャリブレータ ‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-SZ05	2～8℃	1年間

(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
QC-hSAA-L ‘栄研’	2mL分×5	G-SZ06	2～10℃	3年間
QC-hSAA-H ‘栄研’	2mL分×5	G-SZ07		

主要文献

- 1) Benditt, E.P., Eriksen, N.: Proc. Soc. Natl. Acad. Sci. USA., 74 : 4025-4028, 1977.
- 2) Maury, C.P: Clin. Sci., 68 : 233-238, 1985.
- 3) 旭由香里, 佐久間誠, 佐々木直一, 渡辺勝紀. 「LZテスト‘栄研’hSAA」の臨床化学自動分析装置への適応検討. 医学と薬学 2021 ; 78(2) : 175-181
- 4) 秦越, 菊池達範, 木村明, 小林隆, 佐々木直一. 汎用自動分析装置を用いたLZテスト‘栄研’hSAAの基本性能. 医療と検査機器・試薬 2020 ; 43(4) : 404-409
- 5) 社内資料
- 6) ISO 17511 : 2020
- 7) Wilkins J, Gallimore J R, Tennent G A., et al. Rapid automated enzyme immunoassay of serum amyloid A Clin.Chem.1994 ; 40(7) : 1284-1290

本製品の使用上又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。

アミロイドA蛋白キット LZテスト‘栄研’hSAA



特 徴

- ・ 本法は、ラテックス凝集比濁法です。
- ・ 各種自動分析装置への適用が可能です。
- ・ 測定値はWHO標準にトレーサブルです。

はじめに

血清アミロイドA蛋白(SAA)は結核、関節リウマチ等の慢性炎症性疾患に合併する持続性アミロイドーシスにおける沈着蛋白(アミロイドA蛋白質)の前駆体として血清成分から発見されました¹⁾。SAAは肝臓で合成され、感染症、悪性腫瘍、自己免疫疾患、組織壊死等の炎症状態で血中濃度が上昇します。

C-反応性蛋白(CRP)と同様、炎症時に顕著に増加する急性期蛋白ですが、増幅度合いがCRPに比べて大であり、また、ウイルス性感染症および腎移植拒絶反応など、CRPがあまり上昇しない疾患でもSAAは顕著に上昇することなどから、血清SAAを測定することはCRPと違った面から有意義です²⁾。

LZテスト‘栄研’hSAAは高感度かつ迅速反応系として開発されたラテックス凝集法の試薬です。広い測定レンジを有し、プロゾーンにも強く、各種自動分析装置への適用が容易です。

測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。
ラテックス粒子表面に抗SAA抗体を結合させたラテックスは検体中のSAAと反応することにより凝集します。この凝集は、所定の波長においてSAA濃度に依存して濁度変化量が増加します。
既知濃度の別売のキャリブレーターにより検量線を作成し、検体中のSAA濃度を求めます。

使用目的

血清又は血漿中の血清アミロイドA蛋白(SAA)の測定

測定範囲

2 mg/L ～ 200 mg/L (6ポイントによる多点検量線測定)

基準範囲³⁾

3 mg/L以下

基礎データ^{4), 5)}

測定機種：7180形日立自動分析装置

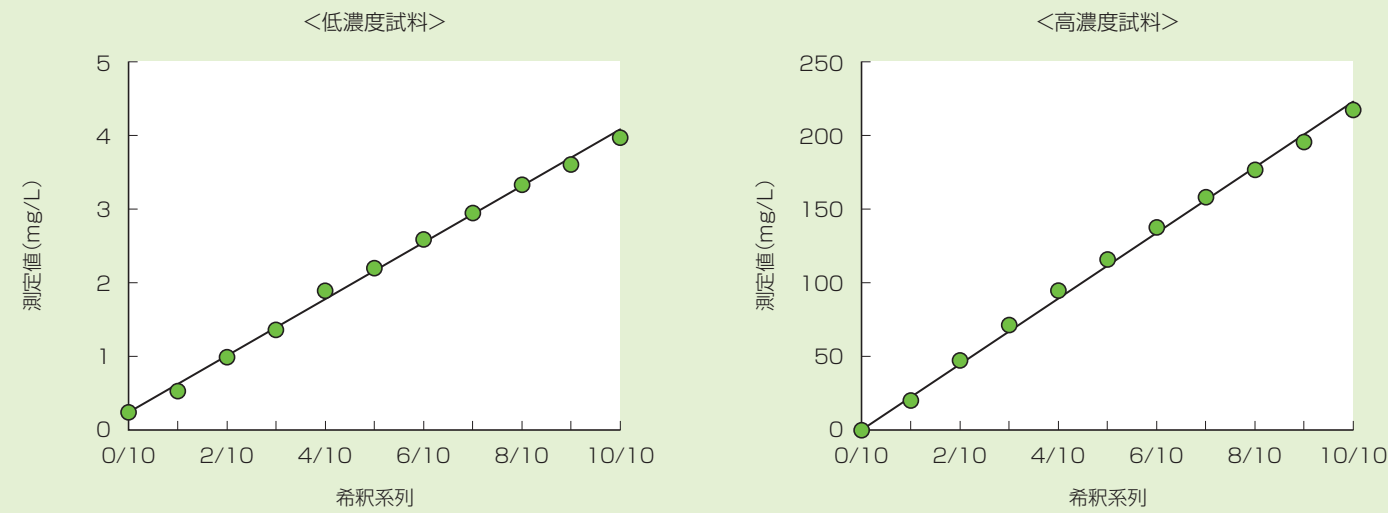
◆ 同時再現性

	単位：mg/L	
	管理血清L	管理血清H
測定数	20	20
平均値	9.58	46.68
標準偏差	0.13	0.43
変動係数	1.39 %	0.91 %
最大値	9.8	47.6
最小値	9.3	46.0
レンジ	0.5	1.6

◆ 日差再現性

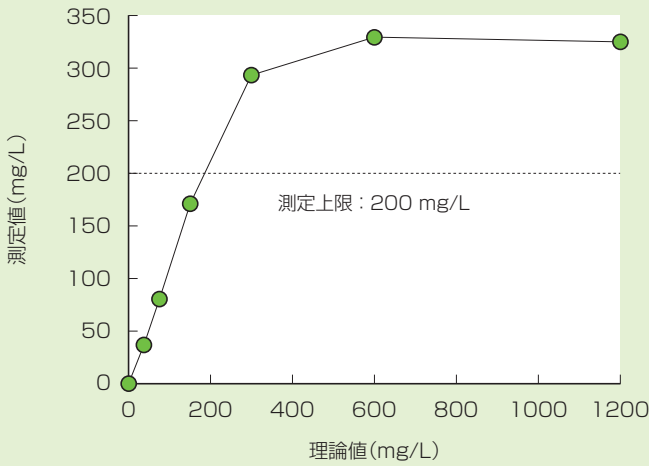
	単位：mg/L			
	測定日数	平均値	変動要因	変動係数
管理血清L	19	8.56	総合精密度	4.31 %
			日内精密度	4.00 %
			日間精密度	1.59 %
管理血清H	19	42.45	総合精密度	1.66 %
			日内精密度	0.73 %
			日間精密度	1.49 %

◆ 希釈直線性

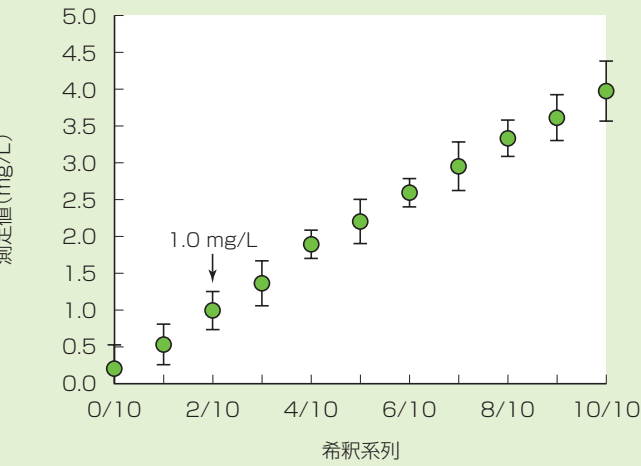


◆ プロゾーン

SAA濃度1200 mg/Lまで、測定値が測定上限を下回ることはありませんでした



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 妨害物質

下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	25 mg/dL
非抱合型ビリルビン	25 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ	2000 FTU
リウマチ因子	1000 IU/mL
フッ化ナトリウム	1000 mg/dL
クエン酸ナトリウム	500 mg/dL
ヘパリンナトリウム	20 mg/dL
EDTA・2ナトリウム	200 mg/dL

◆ 従来法との相関

