

BoviLab スライドシリーズ 3
AjiPro-Health 用スライド届出番号: 6 動薬第 353 号
承認番号: 5 動薬第 2369 号
製品番号: AP-510
日本標準商品分類番号: 879951**【構成目(一般的名称)】**

血液検査用アラニンキット、血液検査用グリシンキット、血液検査用アルブミンキット、血液検査用アラニンアミノトランスフェラーゼキット、血液検査用尿素窒素キット

【全般的な注意事項】

1. 本品は動物用体外診断用医薬品であり、それ以外の目的で使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された方法及び目的以外での使用については保証いたしません。
4. 牛の血液など、検体には感染の危険があります。感染性があるものとして扱ってください。
5. 本品は BoviLab 血液分析装置(動物用医療機器届出番号: 4 動薬第 568 号)の専用試薬です。装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】本品はスライド状の反応部と検体供給部で構成されています。
(反応系に関与する成分)

1. アラニン (Ala)
アラニンデヒドロゲナーゼ
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレチド(酸化型)
WST-8 (2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム,モノナトリウム塩)
2. アルブミン (ALB)
プロモクレゾールグリーン
3. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)
L-アラニン
α-ケトグルタル酸
ピルビン酸オキシダーゼ
フェノチアジン系ロイコ色素
4. 尿素窒素 (BUN)
ウレアーゼ
プロモクレゾールグリーン
5. グリシン (Gly)
グリシンオキシダーゼ
フェノチアジン系ロイコ色素

【使用目的】

牛全血、血清及び血漿中アラニン (Ala)、アルブミン (ALB)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、尿素窒素 (BUN)、グリシン (Gly) の測定

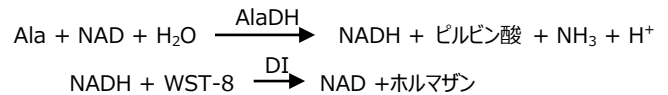
【測定原理】

検体供給部に滴下された全血は、装置で加圧され血球分離膜を通過することで、血漿が分離されます(血清又は血漿を使用した場合は、血清又は血漿が血球分離膜をそのまま通過します)。さらに、血清又は血漿は各測定項目の反応部に移動し、反応部に塗布された試薬と反応し、以下の項目が測定されます。各項目の測定原理は以下の通りです。

1. アラニン (Ala)

L-アラニン (Ala) をアラニンデヒドロゲナーゼ (AlaDH) を用いる酵素法により測定する。

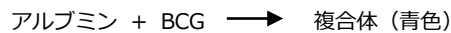
検体中の Ala は AlaDH によりニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD) と反応し、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) 及びピルビン酸が生成します。生成した NADH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-8 に作用し、赤色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 450 nm で測定することにより検体中の Ala 濃度を求めます。



2. アルブミン (ALB)

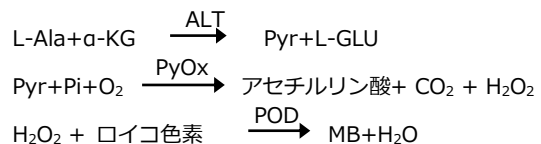
本品ではアルブミンをプロモクレゾールグリーン (BCG) 法に基づいて測定しています。

検体中のアルブミンは、pH 4 付近で BCG と結合して、青色の複合体を生成します。この複合体を波長 630 nm で測定することにより検体中のアルブミン濃度を求めます。



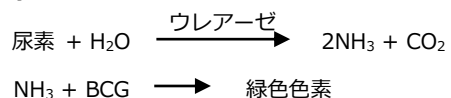
3. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

本品ではアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) を L-アラニン (L-Ala) と α-ケトグルタル酸 (α-KG) を基質に用いる酵素法により測定しています。

検体中の ALT により、L-Ala と α-KG からピルビン酸 (Pyr) と L-グルタミン酸 (L-Glu) が生成します。生成した Pyr とリン酸 (Pi) からピルビン酸オキシダーゼ (PyOx) により過酸化水素 (H₂O₂) が生成します。生成した H₂O₂ がペルオキシダーゼ (POD) の存在下でフェノチアジン系ロイコ色素に作用し、青色のメチレンブルー (MB) が生成します。この MB の呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の ALT 濃度を求めます。

4. 尿素窒素 (BUN)

本品では尿素窒素 (BUN) を酵素法で測定します。

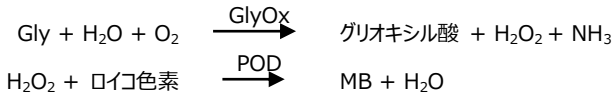
検体中の BUN は、ウレアーゼによりアンモニア (NH₃) と二酸化炭素 (CO₂) に加水分解されます。生成した NH₃ とプロモクレゾールグリーン (BCG) と反応し、緑色の色素を生成します。この緑色の色素の吸光度を波長 630 nm で測定することにより、検体中の尿素窒素濃度を求めます。

5. グリシン (Gly)

グリシン (Gly) をグリシンオキシダーゼ (GlyOx) を用いる酵素法に

より測定します。

検体中の Gly は水及び酸素と反応し GlyOx により過酸化水素 (H₂O₂) が生成します。生成した H₂O₂ がペルオキシダーゼ(POD)の存在下でフェノチアジン系ロイコ色素に作用し、青色のメチレンブルー (MB) が生成します。この MB の呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の Gly 濃度を測定します。



【操作上の注意】

1. 検体

- (1) 採血後は速やかに測定してください。
- (2) 抗凝固剤はヘパリンを使用してください。EDTA、クエン酸、シュウ酸及びフッ化ナトリウムは大きな影響を与える項目がありますので使用しないでください。
- (3) 測定範囲上限を超えた場合には、生理食塩水で 2 倍希釈して再測定してください。希釈して測定した場合には誤差を生じる場合がありますので、参考値としてください。
- (4) 血清又は血漿検体も使用することができます。冷蔵又は冷凍保存されていた検体を用いる場合は、室温に戻したのちに転倒混和により混合してからできる限り速やかに測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤等

(1) アラニン (Ala)

すべての共存物質において、評価した最大濃度まで影響はありませんでした。

Ala の共存物質の影響

共存物質	L 検体 (20 μmol/dL)	H 検体 (50 μmol/dL)
ヘモグロビン (mg/dL)	510	510
ビリルビン (mg/dL)	19.9	19.9
乳び (FTU)	1700	1700
アスコルビン酸 (mg/dL)	10.0	10.0

(2) アルブミン (ALB)

- ・強度の溶血検体、急性相反応蛋白が高濃度に含まれる検体は正誤差を生じる場合があります。
- ・すべての共存物質において、評価した最大濃度まで影響はありませんでした。

ALB の共存物質の影響

共存物質	L 検体 (3.10 g/dL)	H 検体 (4.95 g/dL)
ヘモグロビン (mg/dL)	500	500
ビリルビン (mg/dL)	4	4
乳び (FTU)	1000	1000
アスコルビン酸 (mg/dL)	2.0	2.0

(3) アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

すべての共存物質において、評価した最大濃度まで影響はありませんでした。

ALT の共存物質の影響

共存物質	L 検体 (19 U/L)	H 検体 (90 U/L)
ヘモグロビン (mg/dL)	100	250
ビリルビン (mg/dL)	2	4
乳び (FTU)	1000	1000
アスコルビン酸 (mg/dL)	2.0	2.0

(4) 尿素窒素 (BUN)

- ・内因性のアンモニアにより正誤差を生じる場合があります。
- ・検体を長期間保管すると、蛋白の分解により検体中のアンモニア濃度が上昇し、正誤差を生じる場合があります。

・すべての共存物質において、評価した最大濃度まで影響はありませんでした。

BUN の共存物質の影響

共存物質	L 検体 (13.6 mg/dL)	H 検体 (48.9 mg/dL)
ヘモグロビン (mg/dL)	500	500
ビリルビン (mg/dL)	4	4
乳び (FTU)	1000	1000
アスコルビン酸 (mg/dL)	2.0	2.0

(5) グリシン (Gly)

すべての共存物質において、評価した最大濃度まで影響はありませんでした。

Gly の共存物質の影響

共存物質	L 検体 (20 μmol/dL)	H 検体 (50 μmol/dL)
ヘモグロビン (mg/dL)	105	175
ビリルビン (mg/dL)	2.9	3.9
乳び (FTU)	1700	1700
アスコルビン酸 (mg/dL)	10.0	5.5

なお溶血については、ヘモグロビンの濃度に応じて測定結果に下記を表示します。

表示	ヘモグロビン濃度
AN1	100~300 mg/dL
AN2	300~500 mg/dL
AN3	500 mg/dL 以上

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

本品を冷蔵庫より取り出し、室温に戻したのちにアルミ袋を開封してください。アルミ袋から取り出した本品をそのまま用います。なお、アルミ袋は使用の直前に開封してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

BoviLab 血液分析装置

3. 測定（操作）法

本品の検体供給部に 150 μL の全血、血清又は血漿を滴下し、速やかに BoviLab 血液分析装置にセットしてください。装置が本品の裏面に貼付された QR コードを読み取り、自動で測定され、結果が表示されます。(BoviLab 血液分析装置の詳細な操作法は、装置の添付文書及び取扱説明書を参照してください。)

【測定結果の判定法】

参考正常値(基準範囲)については、URL : <https://ib-holdings.com/> を参照してください。

【臨床的意義】

本品はウシにおける分娩後の血中ヒドロキシ酪酸 (BHBA:3-hydroxy butyric acid) の高低を予測するために用いる Ala, ALB, ALT, BUN, Gly を測定するものである。

分娩後 3 週間の産褥期と呼ばれる時期は、乳牛にとって重要な時期である。この時期には、ケトシス・乳熱・胎盤停滞・第四胃変位などの疾病が多く発症する。これらの疾病の中でも、ケトシスは、繁殖成績および乳生産の低下との関連性が報告されている重要な疾患である (参考文献 1, 2)

ケトシスの確定診断は、血中 BHBA 濃度に基づいて行われる。一般的に分娩後血中 BHBA 濃度が 2600 μmol/L 以上を示す場合は臨床性ケトシス(参考文献 3, 4)と診断され、分娩後血中 BHBA 濃度が 1200 μmol/L 以上を示す場合は潜在性ケトシス(参考文献 1, 3)と判断される。近年、臨床症状から明らかにケトシスと診断される臨床

性ケトーシスに加えて、明確な症状は示さないものの血中 BHBA 濃度がある程度高い潜在性ケトーシスへの対応が着目されている。これは、従来は、潜在性ケトーシスは見逃されていた一方で、乳量の減少や繁殖成績の低下などの影響が大きいためである。

分娩後血中 BHBA 濃度を簡易的に測定することができる BHBA 測定キットが市販されており、ケトーシスの確定診断用途として農場で用いられている。

本品はケトーシスの確定診断指標として一般的に用いられる BHBA の分娩後濃度のレベルを、分娩 3 週前の血液プロファイルから予測するために用いられる。

【性能】

1. アラニン (Ala)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

0 ~ 200 μmol/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：98 例、6.9 ~ 35.5 μmol/dL

相関係数：0.961

回帰式： $y = 0.908x + 1.82$

2. アルブミン (ALB)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

0.50~7.00 g/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、2.64~4.61 g/dL

相関係数：0.949

回帰式： $y = 0.921x + 0.31$

3. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲

5~200 U/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：100 例、4~43 U/L

相関係数：0.978

回帰式： $y = 0.973x + 1.04$

4. 尿素窒素 (BUN)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

4.0~150.0 mg/dL

5. グリシン (Gly)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

0 ~ 80 μmol/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：91 例、17.5 ~ 90.8 μmol/dL

相関係数：0.982

回帰式： $y = 1.067x + 1.87$

※測定下限値未満の場合も参考値として数値が表示されます。

計算結果が 0 未満となった際は <0 と表示されます。

較正用標準物質に関する情報

較正用標準物質は弊社基準法に適用しており、本品に直接使用することはできません。

項目	較正用標準物質
アラニン (Ala)	NITE アミノ酸混合標準液, AN 型
アルブミン (ALB)	IRMM ERM-DA470
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	ReCCS JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001)
尿素窒素 (BUN)	NIST SRM 912
グリシン (Gly)	NITE アミノ酸混合標準液, AN 型

JCCLS：公益社団法人日本臨床検査標準協議会

IRMM：標準物質及び計量技術研究所

NIST：米国国立標準技術研究所

ReCCS：一般社団法人検査医学標準物質機構

CERI：一般財団法人化学物質評価研究機構

NITE：独立行政法人製品評価技術基盤機構

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 使用上の危険防止のための注意

(1) 検体は、感染の恐れがあるものとして、検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペティングは行わないでください。

(2) 検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。

2. 本品の取り扱い上の注意

- (1) 本品は冷蔵（2～8℃）で保存してください。
- (2) 本品は室温に戻したのちに使用してください。
一度室温に戻した本品は、そのまま室温に保管し3日以内に使用してください。
再度、冷蔵に戻して保存することは出来ません。
- (3) 本品は凍結させないでください。凍結保存した場合、正しい結果が得られない可能性がありますので使用しないでください。
- (4) 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
- (5) 測定ごとに新しい本品を使用してください。一度検体を滴下したものは、再使用しないでください。
- (6) アルミ袋に破損があるものは使用しないでください。また、外箱を開ける際には内部のアルミ袋を破損しないよう気をつけてください。
- (7) 本品の検体供給部及び反応部には、直接手を触れないでください。
- (8) 本品裏面のQRコードラベルを汚損しないでください。
- (9) 本品や本品の包装等を再利用又は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後の本品や検体に接触した器具などは、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬）又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℃、20 分間以上）による滅菌処理を行ってください。
- (2) 本品を廃棄する場合は、感染の危険性等を考慮し、地域の規則に従って、各施設の責任において、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。
- (3) 検体が飛散した場合は、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1 %）、80 %エタノールなどの消毒液で十分に拭き取りと消毒を行ってください。なお、拭き取る際には、手袋などにより手を保護してください。
- (4) 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）に従って適切に処理して下さい。
- (5) 本品は、ABS樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ガラス繊維、酢酸セルロース膜、ポリカーボネート膜を主な材質としています。

【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯蔵方法：冷蔵（2～8℃）で保存してください。
2. 有効期限：使用期限は外箱及び個別包装に記載

【包装単位】

15 枚入/箱（個別包装）

※包装に表示されている QR コードは、株式会社デンソーウェーブの商標または登録商標です。

【主要文献】

1. 及川伸,(2013).“乳牛のケトosis”. Japanese journal of large animal clinics.4(3):118-124.
2. Duffield, T. F., et al. (2009). "Impact of hyperketonemia in early lactation dairy cows on health and production." J Dairy Sci 92(2): 571-580.
3. Gonzalez, F. D., et al. (2011). "Relationship among blood indicators of lipomobilization and hepatic function during early lactation in high-yielding dairy cows." J Vet Sci 12(3): 251-255.
4. Wu, Z. L., et al. (2020). "Clinical Ketosis-Associated Alteration of Gene Expression in Holstein Cows." Genes (Basel) 11(2).

【問い合わせ先】

株式会社アイビー 営業本部
東京都中央区銀座 1-14-10 松楠ビル4F

HP : <https://ib-holdings.com/>

TEL : 03-6635-6037

FAX : 03-6263-2029

(平日 : 10:00～18:00)

【製造販売元】



I.B Co., Ltd.

株式会社アイビー

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-20
彩都バイオイノベーションセンター 104号、106号

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは上記【問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所（<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。