

# 小腸型ALP測定用阻害試薬

承認番号 22300AMX01269000



Kanto Diagnostics

ALPアイソザイム 保険点数 48点 (ALP 11点)

体外診断用医薬品



妊娠30週以降の妊婦ではALP4(胎盤型)が出現するため、本法の原理では正誤差となります。

## 特長

- 小腸型ALP (IALP) を阻害し、残存するALP活性 (non-IALP) 活性を測定する試薬です。
- 「シカリキッド ALP」と組み合わせることにより、IALP活性が測定できます。

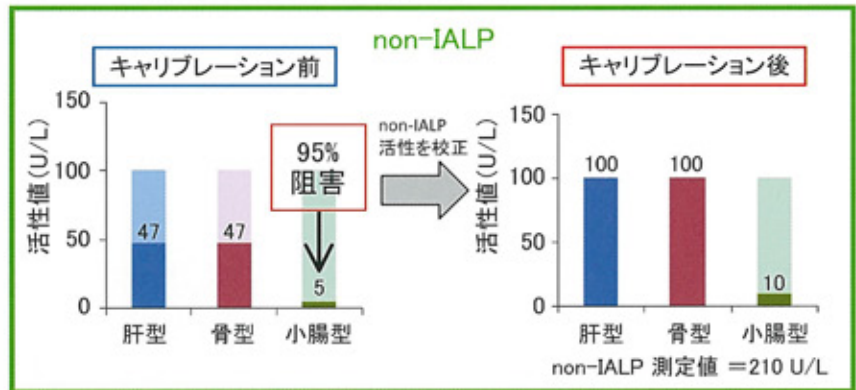
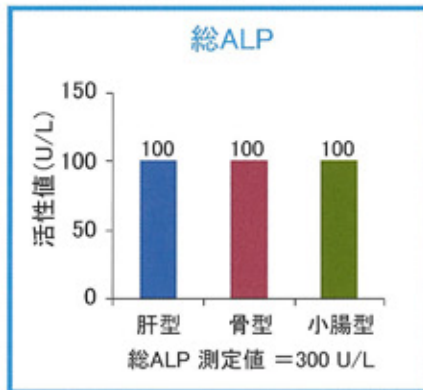
## 使用方法

- 阻害剤1本を、シカリキッド ALP 試薬1:20 mLで溶解します。
- 試薬2はシカリキッド ALPと共用です。
- 総ALP、non-IALPとも同じ表示値を入力し、キャリブレーションを行います。
- 総ALP活性からnon-IALP活性を差し引くことで、IALP活性を求めます。



## 小腸型ALP測定原理

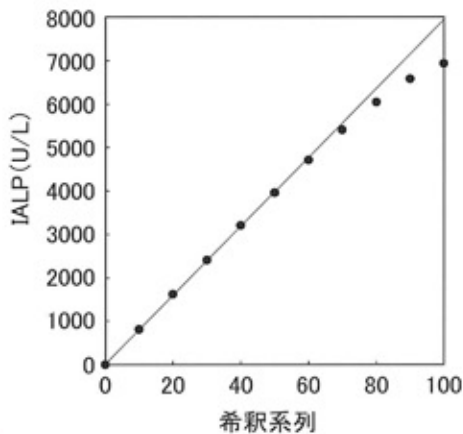
- ・成人の血清検体中には通常、肝・骨・小腸型の3種類のALPアイソザイムが存在します。  
小腸型ALP測定用阻害試薬は、小腸型ALP (IALP) を約95%阻害した残存活性 (non-IALP) を測定します。  
しかしこのとき、肝型ALP、骨型ALPも約53%が阻害されるので、ヒト肝型ALPを含む「トレースキャリブ PLUS」で検量し、non-IALP活性を校正します。
- ・総ALP活性からnon-IALPを差し引くことで、検体中のIALP活性を求めることができます。
- ・下図では、肝・骨・小腸型ALPがそれぞれ100 U/L存在する検体を測定した例を模式的に示しています。



小腸型ALPアイソザイム活性の算出

$$\begin{aligned} \text{IALP (U/L)} &= \text{総ALP} - \text{non-IALP} \\ &= 300 - 210 \\ &= 90 \text{ U/L} \end{aligned}$$

## 直線性



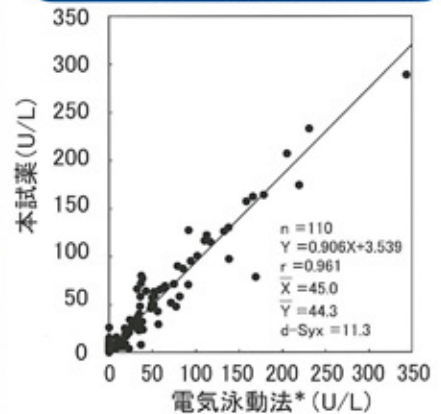
## 同時再現性

|      | IALP |      |
|------|------|------|
|      | 検体1  | 検体2  |
| 1    | 30   | 52   |
| 2    | 30   | 51   |
| 3    | 30   | 51   |
| 4    | 31   | 49   |
| 5    | 30   | 54   |
| 6    | 32   | 53   |
| 7    | 32   | 52   |
| 8    | 31   | 52   |
| 9    | 31   | 53   |
| 10   | 33   | 54   |
| Mean | 31.0 | 52.1 |
| SD   | 1.05 | 1.52 |
| CV   | 3.40 | 2.92 |

(単位: U/L)

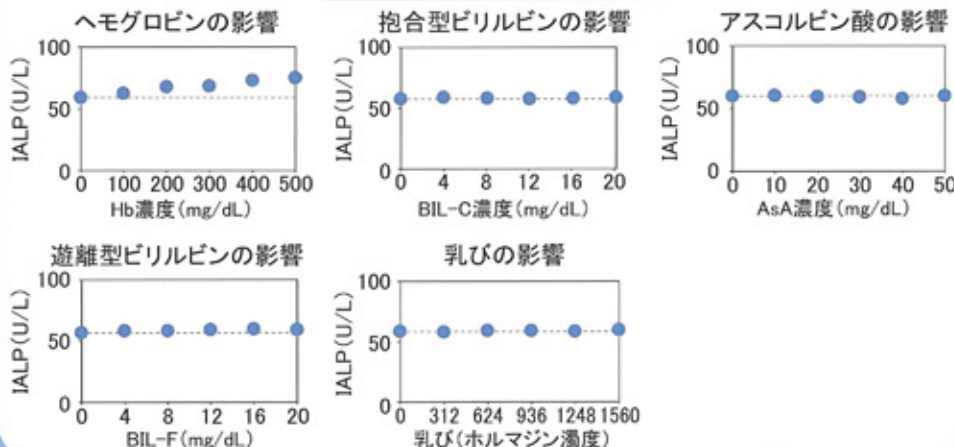
## 電気泳動との相関

ヘレナ クイックジェルALP

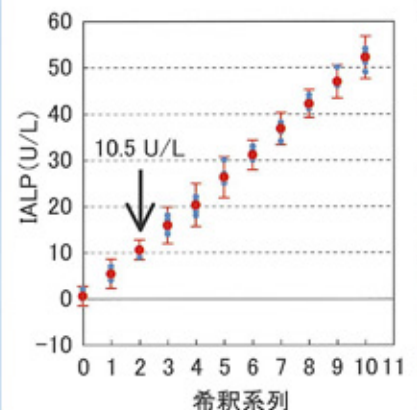


\*小腸型ALPの比率を、活性値に換算しました。

## 共存物質の影響



## 検出限界

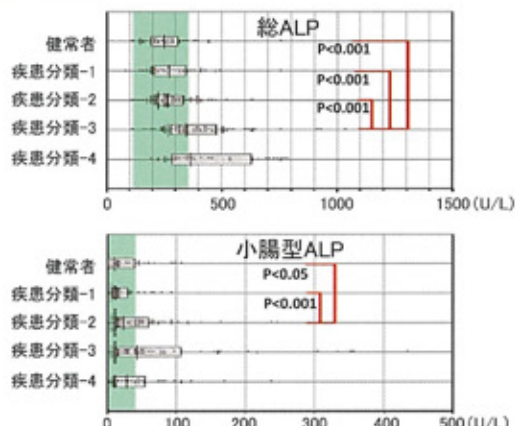


## 小腸型ALP測定の有用性

### 肝疾患分類と検定比較

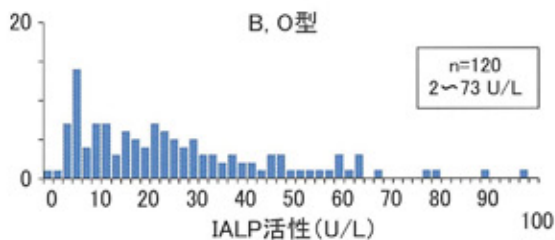
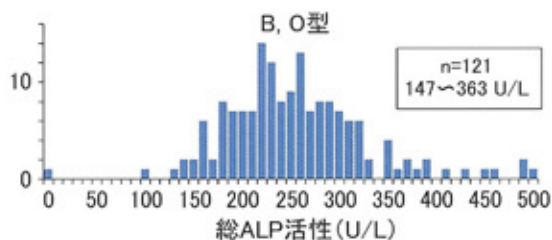
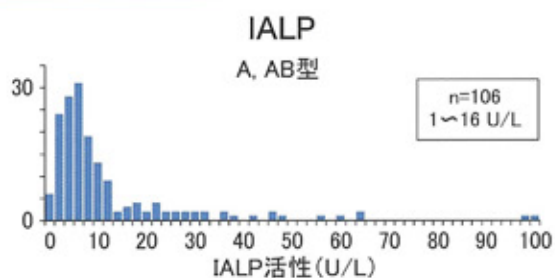
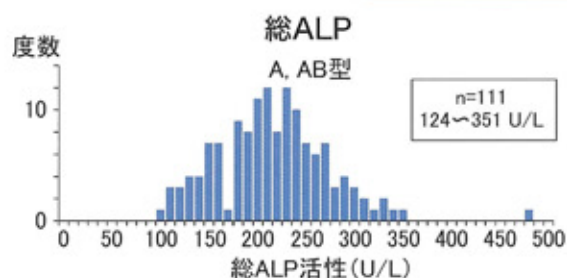
|              |   |
|--------------|---|
| 疾患分類1<br>43名 | ほとんど肝線維化が生じていないと考えられる症例<br>(自己免疫性肝炎、アルコール性肝障害、脂肪肝 など)     |
| 疾患分類2<br>84名 | 慢性肝炎、C型肝炎、B型肝炎、非B非C型肝炎                                    |
| 疾患分類3<br>74名 | 肝硬変<br>(肝細胞癌合併を含む)  |
| 疾患分類4<br>38名 | 他の特殊な慢性肝疾患<br>線維化が生じているもの、生じていないものを含む。<br>(PBC、IPH、NASH等) |

PBC: 原発性胆汁性肝硬変  
IPH: 特発性門脈圧亢進症  
NASH: 非アルコール性脂肪性肝炎



肝の線維化があまり進行していない慢性肝炎(疾患分類-2)においても、IALP値は上昇がみられます。

### 血液型によるALP分布の違い



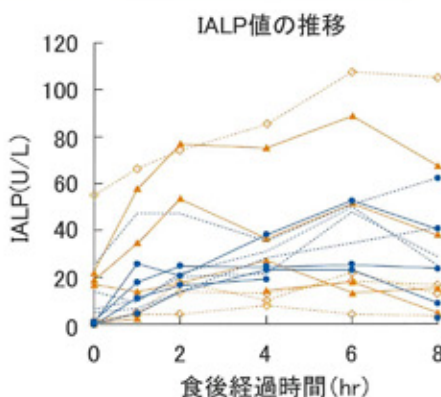
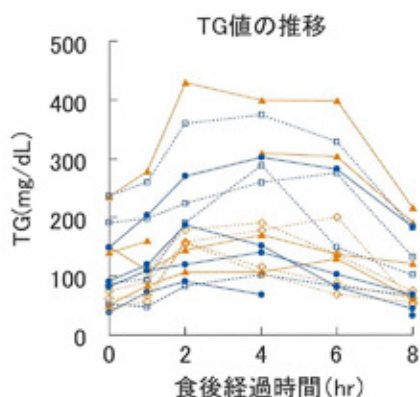
血液型がB型またはO型で、かつ分泌型の人では、それ以外の血液型の人と比べて血清中のIALP活性は高く、食事を取ることでより高値となります。

JSCC標準化対応法はIALPを捉える測定法なので、健

常な人であっても食後に血清中ALPが高活性となることがあります。

臨床的に整合性の取れない高ALP活性の原因が、食事によるものであるかを推定するのに役立ちます。

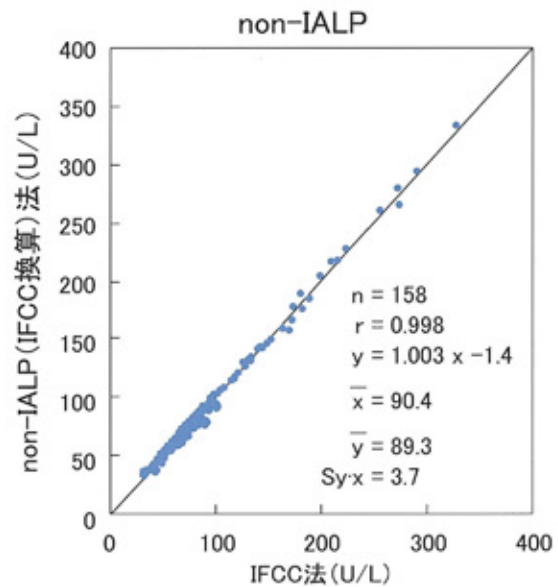
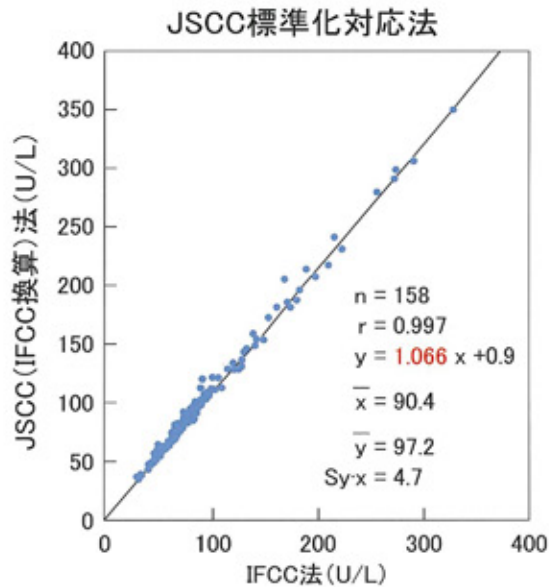
### 高脂肪食後の検査値動態<sup>1</sup>



高脂肪食後のIALP値は、程度の差はあるものの、血液型によらず上昇します。

● A型 ○ AB型 ▲ B型 ◆ O型

## IFCC (37°C)との校正効果比較



\* JSCC標準化対応法およびnon-IALPの測定値は、係数を乗じることでIFCCの値へ換算しています。

JSCC標準化対応法はIFCC法と特に小腸型ALP (IALP) に対する反応が異なるため、互換性のとれない検体が存在します。JSCC標準化対応法からIALPを差し引いたALP活性値 (non-IALP) は、IFCC法と反応性が近似していますので、IFCC法へ測定値を換算することが可能と考えられます。

## 引用文献

1. 祖父江富由貴、他：選択的阻害剤を用いた小腸型アルカリホスファターゼ活性測定法、臨床化学, 35:261-267,2006.
2. 刈米和子、他：小腸型アルカリホスファターゼの肝疾患における診断特性の検証、臨床化学, 35:273-279,2006.
3. 加藤正彦、他：ALP測定のJSCC標準化対応法におけるグローバルハーモナイゼーションの可能性、臨床化学, 35: 268-272,2006.

## 包装形態

## 1. 小腸型ALP測定用阻害試薬

| 商品コード | 商品名 (タイプ)          | 容量        |
|-------|--------------------|-----------|
| 78217 | 小腸型ALP測定用阻害試薬 (SP) | 20mL用 × 2 |

## 2. 別売品

| 商品コード | 商品名 (タイプ)              | 容量       |
|-------|------------------------|----------|
| 78222 | シカリキッド ALP (7170) 試薬 1 | 60mL × 4 |
| 77654 | シカリキッド ALP (7170) 試薬 2 | 20mL × 4 |

| 商品コード | 商品名 (タイプ)     | 容量      |
|-------|---------------|---------|
| 77939 | トレースキャリブ PLUS | 1mL × 3 |



関東化学株式会社

試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

TEL : 03-6214-1091

HP : <https://www.kanto.co.jp>