

イ号方法とKPI法の試験方法の比較

	KPI法	イ号方法								
	試験方法	試験方法								
一次反応の準備	<p>試料溶液 0.5M塩酸トリウム</p> <p>乾燥人血漿希釈液</p>	<p>試料溶液</p> <p>ヒト正常血漿希釈液</p>								
一次反応	<p>カオリン懸濁液</p> <p>20分間反応</p>	<p>カオリン懸濁液</p> <p>20分間反応</p>								
LBTIの添加	<p>一次反応液</p> <p>LBTI溶液</p> <p>氷水中に保存</p>	<p>反応停止剤のLBTIを入れる。 (次の反応にいつ移るかは明らかではない。)</p> <p>直ちに</p>	<p>反応停止剤のLBTIを入れない。</p> <p>①LBTIの品質により、反応が止まらない場合があった。</p> <p>②正確に一次反応20分後、二次反応に直ちに進めるので測定のバラツキが小さくなった。</p>							
二次反応	<p>上記液</p> <p>合成基質溶液(S-2302) 0.1Mトリス塩酸緩衝液 30°C</p> <p>20分間反応</p>	<p>一次反応液</p> <p>合成基質溶液(S-2302) 0.1Mトリス塩酸緩衝液 30°C</p> <p>20分間反応</p>	カリジノゲナーゼ標準品を用いる。							
二次反応の停止及び吸光度の測定	<p>1%クエン酸溶液</p> <p>遠心分離し上澄について405nm の吸光度を測定</p>	<p>1%クエン酸溶液</p> <p>遠心分離し上澄について405nm の吸光度を測定</p>								
判定	<p>405nmにおける吸光度</p> <p>$A_c - A_{TB} > \frac{A_c}{P-N/A}$</p> <p>標準溶液</p> <p>$A_c - A_{TB} > \text{標準溶液の吸光度}(0.10)$</p>	<p>p-ニトロアニリン標準溶液の吸光度0.10と$A_c - A_{TB}$の差を比較し判定する方法</p>	<p>405nmにおける吸光度</p> <table border="0"> <tr> <td>A_c</td> <td>A_{TB}</td> <td>$A_c - A_{TB}$</td> </tr> <tr> <td>A_s</td> <td>A_{SB}</td> <td>$A_s - A_{SB}$</td> </tr> </table> <p>$A_c \approx 0.4$</p> <p>$A_{TB} < 0.04$</p> <p>$A_c - A_{TB} < A_s - A_{SB}$</p>	A_c	A_{TB}	$A_c - A_{TB}$	A_s	A_{SB}	$A_s - A_{SB}$	<p>判定方法は厚生省の承認を得た方法です。</p> <p>日本薬局方、一般試験法・吸光度測定法の項に吸光度は0.2～0.7になるよう濃度を調節するのが良いと記載されており、A_cを約0.4と決めた。</p> <p>使用している試薬が正常かどうかと確認するためA_{TB}を0.04以下と決めた。</p>
A_c	A_{TB}	$A_c - A_{TB}$								
A_s	A_{SB}	$A_s - A_{SB}$								

イ号方法とKPI法に異なる箇所