

「酵素活性測定法の検証に関する試験報告書」への記載事項

- 1) 表題 (要請品の名称と試験項目を記載する。例；○○の酵素活性測定法の検証試験報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)
- 5) 目的 (例 ○○の酵素活性測定法について、酵素反応条件、反応生成物の定量法等で検討した内容を示し、設定した方法で安定した酵素活性の結果が得られることを検証する。)
- 6) 測定法
 - i) 測定法の概要

測定法の原理を記載し、参考とした文献等があれば記載してください。(文献を添付)

文献の記載例

 - ・酵素活性測定法に関する文献；著者名：論文タイトル. 雑誌名, 出版年；巻(号), ページ
 - ・酵素反応後の生成物の定量法に関する文献；著者名：論文タイトル. 雑誌名, 出版年；巻(号), ページ
 - ii) 測定法の内容
 - ①試薬・試液
 - ・試験に用いる基質やその他の試薬のグレード(型番など)
 - ・ポジティブコントロールとして標準酵素を用いる場合はそのグレード(型番など)
 - ②装置
 - ③操作方法 (成分規格案に記載する内容を詳細に記載してください。)
 - ・試料液、基質溶液の調製方法
 - ・酵素反応の操作法
 - ・反応生成物の定量法
 - ④酵素活性の計算(計算式)とその説明

酵素単位の定義、酵素活性の規格値(案)も記載してください。
 - ⑤測定法のフローチャート(あることが望ましい。)
 - iii) 測定法設定の根拠(検討事項)

測定法を設定するために行った検討事項等を詳細に記載してください。

実験を行った場合は、その内容と結果を示し、設定理由を経緯がわかるように生データと共に記載してください。

参考とした文献を引用する場合は、その内容を抜粋して記載してください。

 - ①試料液の調製に関する検討事項(希釈液、希釈倍率等)

②酵素反応条件に関する検討事項（基質濃度、反応条件（pH、温度、時間）等）

③反応生成物の定量法に関する検討事項

- ・操作方法
- ・検量線（直線性の濃度範囲、相関係数等）
- ・HPLC、GC を用いる場合は、標準品及び試料のクロマトグラムも添付する。

④その他検討事項

7) 測定法の検証

酵素活性測定法を検証するため、以下の試験を行ってください。

なお、試験に用いる検体の情報（名称、製造者、製造年月日、ロット番号等、検体の由来がわかるもの）を記載してください。

①1つの検体から希釈倍率の異なる試料液（検量線の中央と、最低濃度、最高濃度に近い濃度を設定、各5試行）を作製して酵素活性を測定し、その結果（試料当たり）を測定値（吸光度等）と共に示す。

②各希釈倍率における酵素活性の平均値と相対標準偏差を求め、比較する。

8) 考察

酵素活性測定法の性能に関する考察等を記載してください。