

トリグリセライドキット

エクディア®XL'栄研'TGⅡ

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4. 使用する自動分析装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬-1
グリセロールキナーゼ 1.5U/mL
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ 2U/mL
N-エチル-N-スルホブチル-m-トリイジンナトリウム 1.5mmol/L
2. 試薬-2
4-アミノアンチピリン 2.5mmol/L
リボプロテインリパーゼ
ペルオキシダーゼ

【使用目的】

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

【測定原理】

第一反応：

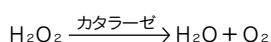
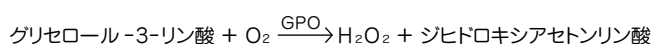
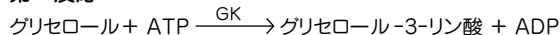
検体中の遊離グリセロールはアデノシン三リン酸二ナトリウム(ATP)の存在下、グリセロールキナーゼ(GK)の作用によりグリセロール-3-リン酸になる。更にグリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)によって過酸化水素を生じ、カタラーゼによって水と酸素に分解されて消去される。

第二反応：

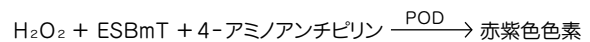
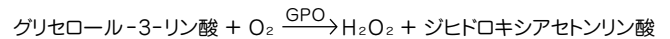
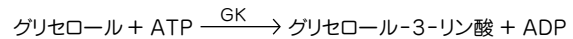
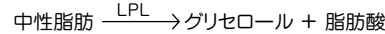
検体中の中性脂肪は試薬-2に含まれるリボプロテインリパーゼ(LPL)によりグリセロールと脂肪酸に速やかに加水分解される。

生成したグリセロールはATPの存在下、GKの作用によりグリセロール-3-リン酸になり、更にGPOによって過酸化水素を生じる。過酸化水素はペルオキシダーゼ(POD)の存在下で4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-スルホブチル-m-トリイジンナトリウム(ESBmT)を酸化縮合させ、赤紫色色素を生成する。この赤紫色色素の吸光度を測定することにより中性脂肪量を求める。尚、アスコルビン酸の影響はアスコルビン酸オキシダーゼにより除いている。

第一反応：



第二反応：



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 試料(検体)は血清又は血漿を用いる。
- 2) 検体は通常の方法で採取し、新鮮なうちに測定すること。
- 3) 検体を長期保存する場合は、-20℃以下で凍結保存する。
(凍結融解の繰り返しは避ける。)
- 4) 凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、検体を転倒混和してから測定すること。
- 5) フィブリンが析出しやすい透析血清検体においては、あらかじめ取り除いてから測定すること。

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(50mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)、アスコルビン酸(50mg/dL)について社内で検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

なお、日立LABOSPECTにおいては遊離型ビリルビン(20mg/dL)、抱合型ビリルビン(20mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)、アスコルビン酸(50mg/dL)について社内で検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

試薬-1：試薬-1をそのまま使用する。

試薬-2：試薬-2をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

市販の標準を別途用意する。(リビッドキャリブレータXL'栄研')

** ただし、LABOSPECT008及びLABOSPECT008α日立自動分析装置での検量用物質には別売のラボスペクト008用クオリジェントNキャリブレーターを使用すること。

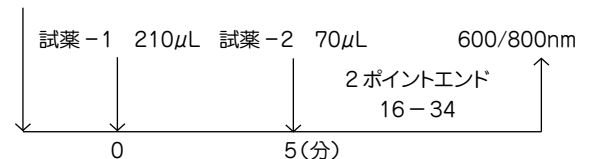
*3. 測定(操作)法

自動分析装置を用いて測定を行う。

各種自動分析装置への適用については別途資料を請求する。

[日立自動分析装置7180による測定例]

血清又は血漿検体 2.1 μL



<測定にあたっての注意>

- 1) サンプルカップに分注した検体の液面に気泡があると測定誤差の原因になるので、測定前に取り除くこと。
- 2) 検体中にフィブリンが認められるとサンプルノズルが詰まる原因になるので、測定前に取り除くこと。

- 3) 検量線は測定日毎に作成すること。また試薬のビンやロットが変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
- 4) 他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。
- 5) 検体濃度が測定範囲を超えた場合は、生理食塩水等で希釈して測定をやり直すこと。

****【測定結果の判定法】**

1. 基準範囲¹⁾：男性 40 ～ 234mg/dL
女性 30 ～ 117mg/dL
2. 診断基準²⁾：高トリグリセライド血症 150mg/dL 以上

【性 能】

1. 性 能

1) 感 度

- ア) 生理食塩水を試料として操作するとき、吸光度は 0.05 以下である。
- イ) 濃度既知の標準血清(200mg/dL)を試料として操作するとき、吸光度は 0.09 ～ 0.17 である。

2) 正確性

- 濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は表示値の ±10% 以内である。

3) 同時再現性

- 同一試料を 10 回同時に測定するとき、得られた値の変動係数(C.V.)は 3% 以下である。

2. 測定範囲

- 3 ～ 2,000mg/dL

3. 相関性試験成績

1) 他法との相関(血清検体)

比較対照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 A 法	60	r=0.999	y=1.04x-0.14

(y: 本法、x: 他社 A 法)

2) 他法との相関(血漿検体)

比較対照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 B 法	50	r=0.999	y=0.99x-0.30

(y: 本法、x: 他社 B 法)

4. 校正用基準物質に関する情報

- 本製品は、検査医学標準物質機構 脂質測定用常用参照標準物質を一次標準として性能を確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 試料(検体)は、HIV、HBV、HCV 等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 口によるピペティングはしないこと。
- 4) 試薬-2 には、カタラーゼの活性を阻害するために微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
- 5) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。

- 4) 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
- 5) 構成試薬(試薬-1、試薬-2)が個別に包装されているものは、組み合わせて使用すること。
- 6) 本製品中の容器等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1,000ppm 以上、1 時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(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 分以上)による滅菌処理を行うこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、80% エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 試薬-2 に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。

**** 4) 試薬ボトルは高密度ポリエチレン(HPE)、キャップとパッキン及び日立 LABOSPECT のチムニーはポリプロピレン(PP)、包装ケースは紙を主な材質としている。**

- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 10℃

有効期間：1 年間

****【包装単位】**

製 品 名	包装単位	適用機種例
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-1	50mL × 4	日立7180 AU 680 BM 6050
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-2	20mL × 2	
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-1	85mL × 4	TBA 120FR
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-2	45mL × 4	
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-1	400mL × 2	日立7600 日立7700 Dモジュール
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ 試薬-2	200mL × 2	
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ	試薬-1 47mL × 2 試薬-2 16mL × 2	日立 LABOSPECT
エクディア®XL‘栄研’TGⅡ	試薬-1 52mL × 2 試薬-2 21mL × 2	キャノンcシリーズ

****【主要文献】**

- 1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲一解説と利用の手引きー(2019/01/25 修正版), 2019.
- 2) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン(2017年版)：日本動脈硬化学会編.

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
 フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
 〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元  **栄研化学株式会社**
 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地