

TRIG

099274/81/02-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第3版)

*2017年3月改訂(第2版)

トリグリセライドキット
ビトロス® スライドTRIG

届出番号: 13E1X00002000049

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

中性脂肪試薬スライド

反応に関与する成分

リパーゼ

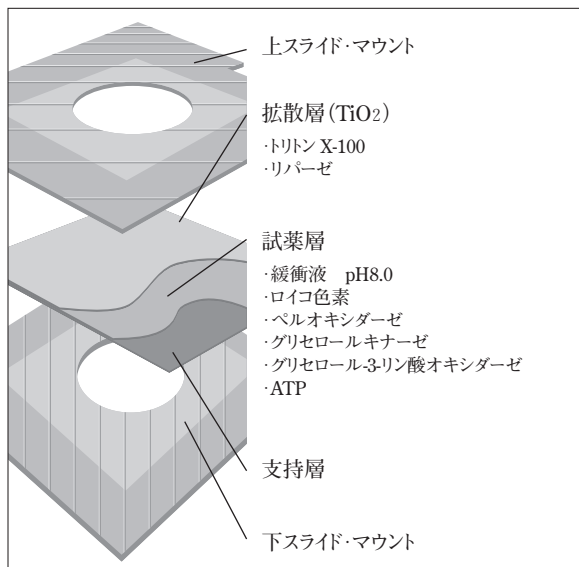
ペルオキシダーゼ

グリセロールキナーゼ

グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ

ロイコ色素:2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール

ATP: アデノシン三リン酸二ナトリウム



【使用目的】

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

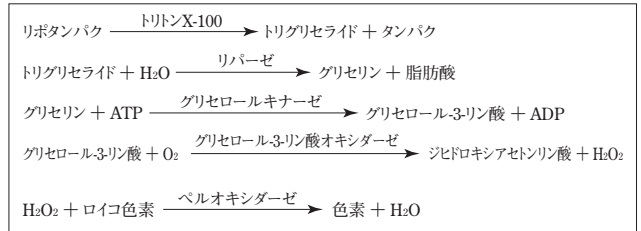
【測定項目について】

中性脂肪(トリグリセライド)は、グリセロールの脂肪酸エステルで、体脂肪の主要構成成分です。主な機能は細胞エネルギーの貯蔵と供給です。血液中の中性脂肪濃度は脂肪の吸収と消費のバランスを反映しており、これは年齢と栄養状態に変化します。成長期には中程度の増加が見られます。中性脂肪は高脂血症発症の危険度の評価に用いられます。高中性脂肪血症は、甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、グリコーゲン蓄積症、糖尿病で見られます。中性脂肪の極端な増加は、一般的に急性膵炎で見られます¹⁾。

【測定原理】

本法は、Spaydらの酵素法から成り立っています²⁾。ビトロス スライド TRIGは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。拡散層にあるトリトンX-100は、検体中に存在するリポタンパク複合体からトリグリセライドを解離させます。次にトリグリセライド分子は、リパーゼにより加水分解されグリセリンと脂肪酸に分解されます。グリセリンは試薬層に拡散し、ATPの存在下でグリセロールキナーゼによりリン酸化されます。グリセロール-3-リン酸オキシダーゼの存在下で、グリセロール-3-リン酸はジヒドロキシアセトンリン酸と過酸化水素に酸化されます。最終反応は、ロイコ色素が、ペルオキシダーゼの存在下で過酸化水素により酸化され、発色色素を生成します。この色素の反射度を540nmで測定し、検体中の中性脂肪濃度に換算します。

脂肪酸に分解されます。グリセリンは試薬層に拡散し、ATPの存在下でグリセロールキナーゼによりリン酸化されます。グリセロール-3-リン酸オキシダーゼの存在下で、グリセロール-3-リン酸はジヒドロキシアセトンリン酸と過酸化水素に酸化されます。最終反応は、ロイコ色素が、ペルオキシダーゼの存在下で過酸化水素により酸化され、発色色素を生成します。この色素の反射度を540nmで測定し、検体中の中性脂肪濃度に換算します。



リファレンス法

GPO比色法³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 5.5 μ L

- * 各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。血漿の抗凝固剤としては、ヘパリンを使用して下さい。EDTAは使用できません。
 - ・食後最低でも12時間経過後に、標準的な方法で採血して下さい。
 - ・容器の石鹸やグリセリンによる汚染に注意して下さい。グリセリン製潤滑剤が付着している試験管の栓は、使用しないで下さい。
 - ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
 - ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。検体は、18~28℃で3日間、2~8℃で7日間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。
- 重要: 検体の凍結融解は繰り返さないで下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- * , * , * CLSIプロトコルEP7に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した血清中濃度において、以下の誤差を生じました。他の共存物質が存在する可能性もあります。結果は代表的な値であり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。

共存物質	共存物質の濃度 (mg/dL)	TRIG濃度 (mg/dL)	バイアス (mg/dL)
エタンシラート	6.8	149	-12.0
	9.8	443	-35.4
	25	141	-32
ヒドロキシウレア		465	-98
	16.2	477	-38.2
	27.2	154	-12.3
	65	152	-26
L-ドパ		485	-116
	2.0	142	-12.0
	3.7	456	-36.5
	12	140	-30
N-アセチル システイン		452	-92
	109.9	150	-12.0
	185.5	500	-40.0

- ＊ 各TRIG濃度において、各バイアスは共存物質におけるTRIG濃度のバイアスを最大95%信頼区間に基づいて算出されました。このバイアスは、TRIG濃度が150mg/dL以下で±12mg/dLを超える場合、またはTRIG濃度が150mg/dLを超える場合で±8%を超える場合に干渉ありと判断しました。
- ＊ N-アセチルシステインによって生じるバイアスは、治療高濃度域では干渉の影響はありません。
- ・ 血清中の遊離（エステル結合していない）グリセリンは、トリグリセライドとジグリセライドの加水分解で生じるグリセリンと共に測定されてしまいます。ある病的状態（例えば糖尿病や虚血性心疾患）では内因性の遊離グリセリン値が上昇しています。また、高脂血症の治療に用いられる薬物のいくつかは、グリセリン値を高めます。このような患者の中性脂肪の結果は、真の中性脂肪濃度を反映していません。
- ・ 強乳び検体は、反応時の色素の発色が遅れ、負誤差を生じる可能性があります。
- ・ ある種の薬剤は、*in vivo*において中性脂肪の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい^{4), 5)}。

3) その他

- ・ アルミ包装に破損等を認める場合は使用しないで下さい。破損の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。
- ・ スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・ 検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・ 強乳び検体または測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の値を求めます。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・ 未開封のスライドカートリッジは、－18℃以下で保存します。
- ・ スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出し60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻した後、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・ スライド サブライ内でカートリッジは、最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ ビトロス キャリブレーターキット 2

＊ ＊ ・ コントロール

- ・ 希釈液：ビトロス7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体5.5μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応後に波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) TRIG既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のTRIG濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁶⁾

- ・ 正 常 域：<150 mg/dL (<1.69 mmol/L)
- ・ 境 界 域：150 ～ 199 mg/dL (1.69 ～ 2.25 mmol/L)
- ・ 高 濃 度 域：200 ～ 499 mg/dL (2.26 ～ 5.64 mmol/L)
- ・ 極高濃度域：≥500 mg/dL (≥5.65 mmol/L)

(換算式：mmol/L = mg/dL × 0.01129)

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性 能】

1) 性 能

(1) 感 度

- ① 管理用検体（中性脂肪濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は10mg/dL以下となります。
- ② 管理用検体（中性脂肪濃度 110 mg/dL）を測定するとき、測定値は88～132 mg/dL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とき、既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同 時 再 現 性

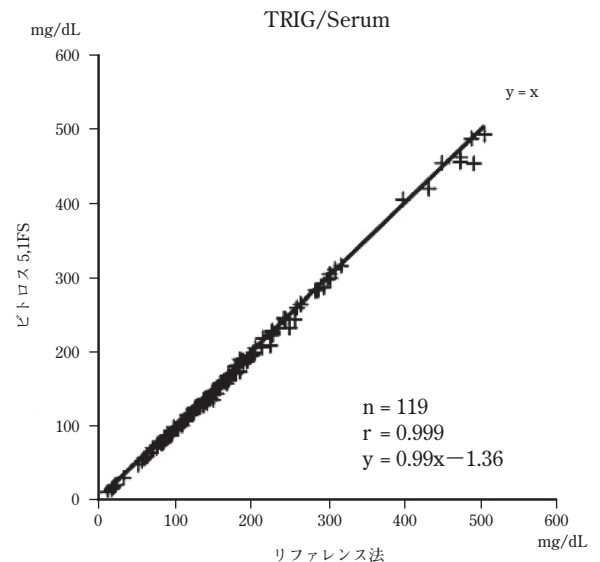
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は9%以下となります。

(4) 測 定 範 囲

10 ～ 525 mg/dL (0.11～5.93 mmol/L)

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM1951 (NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・ 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・ 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・ 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・ 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）]

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- ・ －18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包 装
099274	ビトロススライドTRIG	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)
099281	ビトロススライドTRIG	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 448-468; 1987.
2. Spayd R, et al. Multilayer Film Elements for Clinical Analysis. *Clin. Chem.* 24: 1348-1350; 1978.
3. Fossati P, Prencipe L. Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide. *Clin. Chem.* 28: 2077-2080; 1982.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. NCEP. *Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III); Executive Summary*. NIH Publication No. 01-3670. National Institutes of Health. Bethesda. Maryland: May, 2001.

＊ ＊ 【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊ ＊ 【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア