

LIPAJ

099625/02-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第3版)

*2016年9月改訂(第2版)

リパーゼ キット

ビトロス® スライド LIPAJ

届出番号: 13E1X00002000053

【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)】

リパーゼ試薬スライド

反応に関与する成分

ジアセチナーゼ

グリセロールキナーゼ

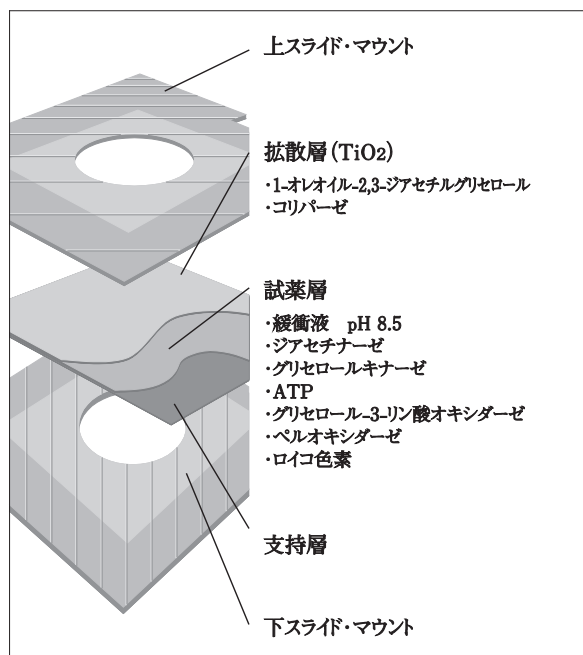
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

ATP: アデノシン三リン酸二ナトリウム

1-オレオイル-2,3-ジアセチルグリセロール

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



【使用目的】

血清又は血漿中のリパーゼの測定

【測定項目について】

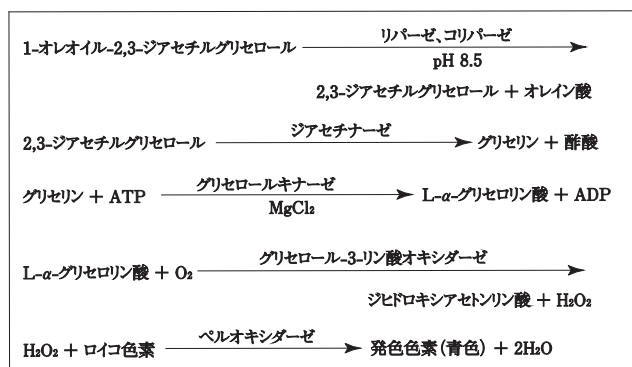
リパーゼ (LIPA) は、主に膵臓外分泌腺の小胞体細胞で生成される消化酵素です。生理的役割は、小腸での長鎖中性脂肪の加水分解です。

血清リパーゼは、急性及び再発性の膵炎、膵臓腫瘍、偽嚢嚢、膵腫瘍、膵癌、一般的な胆管閉塞の患者や膵臓に毒性をもつ薬物を摂取した場合に急速に上昇します。リパーゼはまた、腹腔内でのほとんどの炎症、胆管の疾患、腹部腫瘍、腎障害においても増加します。リパーゼは、急性膵炎の診断においてアミラーゼよりも特異性があります¹⁾。

【測定原理】

ビトロス スライド LIPAJ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。本法は Mauckにより報告された酵素法に基づいています²⁾。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。試薬中のコリパーゼは、胆汁酸塩の存在下で、リパーゼの吸収を促進する基質ミセルとして作用します。リパーゼは、不溶性中性脂質エステルを加水分解します。2,3-ジアセチルグリセロールはジアセチナーゼによりグリセリンを生成します。グリセリンは、グリセロールキナーゼによりL- α -グリセリン酸を生成します。グリセロール-3-リン酸オキシダーゼがL- α -グリセリン酸の酸化を触媒し、過酸化水素を生成させます。過酸化水素は、ペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素を酸化し、呈色色素を生成します。インキュベーション中の2点の反射度を測定し、この変化量から検体中のリパーゼ活性を求めます。



*リファレンス法
DGGR基質法

【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

- ・検体は感染性の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・抗凝固剤にはヘパリンを使用して下さい。
- ・乳び検体は使用できません。
- ・石鹸やグリセリンによる汚染に注意して下さい。グリセリンを使用している採血管の栓は使用しないで下さい。
- ・採血管により測定結果に影響することが報告されています³⁾。貴施設での採血管が本法に適合していることを確認して下さい。
- ・標準的な採血方法で採血して下さい。
- ・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。
- ・検体の保存期間は、18~28°Cで7日間、2~8°Cで3週間、-18°C以下で5ヶ月間です⁴⁾。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・23mg/dLの5-アミノサリチル酸は、50U/Lのリパーゼに対し5.3U/Lの負誤差を与えます。
- ・600mg/dLのヘモグロビンは、66U/Lのリパーゼに対し7U/Lの負誤差を与えます。
- ・カルボキシエステラーゼはリパーゼの測定に影響しませんが、極端に高いカルボキシエステラーゼ (51,000U/L) は、リパーゼ活性17U/Lに対し41U/Lの正誤差を与えます。
- ・強乳びの検体は負誤差となります。
- ・本法では、健康人の内因性グリセリンの影響はありませんが、検体に高濃度のグリセリンが含まれる場合は測定不可で、DP (基質消耗) のコードが付記されます。DPコードが表示された検体は、希釈して再検して下さい。高濃度のグリセリンは、通常ゴム栓、ラテックス手袋による汚染あるいは高栄養点滴溶液によるものです。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてリパーゼに影響を与えることが報告されています。詳しくは文献を参照して下さい^{5), 6)}。

3) その他

- ・アルミ包装に破損等が認められる場合は、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。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の活性を求めます。

【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℃以下から取り出した場合は60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・機器装填後電源ONの場合、スライドサブライ内でカートリッジの使用期限は最長1週間まで、電源OFFの場合は最長2時間となります。使用期限を過ぎたカートリッジは、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3

＊＊・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5.5 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 反応後、波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) LIPA既知活性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、検体中のリパーゼ活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁹⁾：13～49 U/L

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

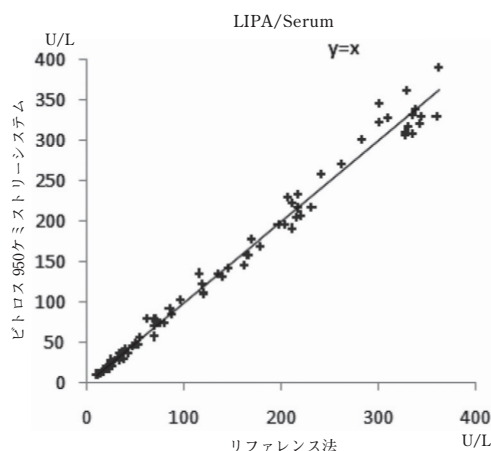
【性能】

1) 性能

- (1) 感度
管理用検体（リパーゼ活性0U/L）を測定するとき、測定値は9 U/L以下となります。
- (2) 正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にありま。
- (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10%以下となります。
- (4) 測定範囲
9～400 U/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（標準物質）⁹⁾
常用参照標準物質
JCCLS CRM-001 (ReCCS)

【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。又ビ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
099625	ビトロススライドLIPAJ	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; 399-400; 1987.
2. Mauck JC, Weaver MS, Stanton C. Development of a Kodak Ektachem Clinical Chemistry Slide for Lipase. *Clin. Chem.* 1984.
3. Calam RR, Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90;1988.
4. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle IV: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
7. Shizuyo Matsui et al. fundamental and clinical evaluation of serum lipase by new lipase measurement kit "lipase color" (Roche Diagnostics). *Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science*, 1999;41(3):489-496.
8. Katsuhiko Kuwa. How to Use ERM(Enzyme Reference Material). *Modern Medical Laboratory*. 26(8):635-644; 1998.

＊＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
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