

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

TRIG-CHOL

091124/03-2601

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000076

クラスⅠ生化学検査用シリーズ
トリグリセライドキット
コレステロールキット

**2026年1月改訂（第4版）

*2023年11月改訂（第3版）

ビトロス® XTスライド TRIG-CHOL

【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。
- ・本電子添文において示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）】

* TRIGテスト

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

CHOLテスト

コレステロール試薬スライド

反応に関与する成分

- ペルオキシダーゼ
- コレステロールオキシダーゼ
- コレステロールエステラーゼ
- 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

TRIGテスト

1. 上スライド・マウント

2. 拡散層 (TiO₂)

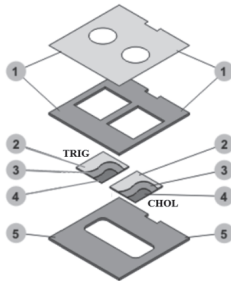
- ・トリトンX-100
- ・リパーゼ

3. 試薬層

- ・緩衝液 pH8.0
- ・ロイコ色素
- ・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
- ・ATP

4. 支持層

5. 下スライド・マウント



CHOLテスト

1. 上スライド・マウント

2. 拡散層 (BaSO₄)

- ・トリトンX-100
- ・コレステロールエステラーゼ
- ・コレステロールオキシダーゼ
- ・ペルオキシダーゼ
- ・ロイコ色素

3. 緩衝層

- ・緩衝液 pH6.25

4. 支持層

5. 下スライド・マウント

【使用目的】

TRIGテスト

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

CHOLテスト

血清又は血漿中の総コレステロールの測定

【測定項目について】

TRIGテスト

中性脂肪の測定は、糖尿病、ネフローゼ、肝閉塞、その他脂質代謝異常等の疾患や、さまざまな内分泌疾患の患者の診断と治療に使用されます。¹⁾

CHOLテスト

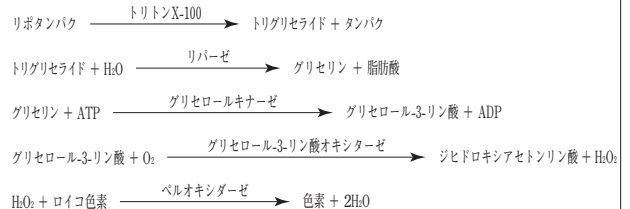
リポタンパクの測定は、糖尿病などの脂質異常症、アテローム性動脈硬化症や、さまざまな肝疾患及び腎疾患の診断と治療に使用されます。²⁾

【測定原理】

TRIGテスト

本法は、Spaydらの酵素法から成り立っています。³⁾

本試薬は、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おり、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。拡散層にある界面活性剤は、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

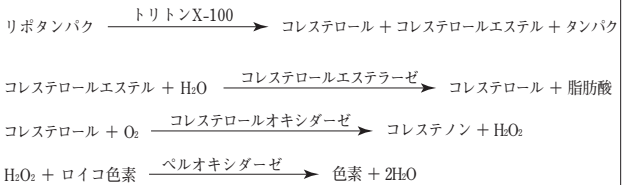
GPO比色法⁴⁾

CHOLテスト

本法は、Allainらの推奨方法である酵素法に基づいています。⁵⁾ 本試薬は、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。拡散層の界面活性剤は、検体中に存在するリポタンパク複合体からコレステロールとコレステロールエステルを解離させます。

コレステロールエステラーゼの触媒作用により、コレステロールエステルはコレステロールに加水分解され、次にコレステロールは、コレステロールオキシダーゼの存在下でコレステノンと過酸化水素に酸化されます。最終反応で、過酸化水素が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。この色素の反射度を測定し、検体中のコレステロール濃度に換算します。



リファレンス法

Abell-kendall法のCDCによる変法⁶⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿

- ・抗凝固剤にはヘパリン（ヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム）を使用して下さい。
- ・使用できない検体
TRIGテスト：EDTA
CHOLテスト：フッ化物、シュウ酸塩、EDTA、クエン酸
- ・標準的な採血方法で採血して下さい。
- ・TRIGテスト用の検体は採血後4時間以内に⁷⁾、CHOLテスト用の検体は採血後3時間以内に⁸⁾ 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。

検体の保管と安定性

		18～28℃	2～8℃	－18℃以下
血清又は血漿	中性脂肪	3日間	7日間	6ヶ月間
	コレステロール	3日間	7日間	2ヶ月間

検体取扱いにおける注意

- ・中性脂肪の測定時には、容器の石鹼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。
 - ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。⁹⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 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・妨害薬物

TRIGテスト

- ・CLSIプロトコールEP07に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	中性脂肪濃度(mg/dL)	誤差** (mg/dL)
デキストラン40	2g/dL	140	29.6
		504	62.7
総蛋白	12g/dL	138	19.0
	15g/dL	496	62.9

* これらの結果は代表的なものであり、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。他の共存物質が存在する可能性もあります。

**誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・血清中の遊離（エステル結合していない）グリセリンは、トリグリセリドとジグリセリドの加水分解で生じるグリセリンと共に測定されます。特定の病的状態では内因性の遊離グリセリン値が上昇します。また、治療薬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。¹⁰⁾
- ・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。このような検体は、測定範囲を超える中性脂肪濃度であることが多いため、強乳び検体の場合は測定前に検体を希釈して下さい。
- ・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。^{11), 12)}

CHOLテスト

- ・CLSIプロトコールEP07に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	コレステロール濃度(mg/dL)	誤差** (mg/dL)
アスコルビン酸	5.2mg/dL	145	－14
	30.1mg/dL	249	－101
セファゾリン	120mg/dL	153	－18
		249	－29
デキストラン40	4g/dL	157	－24
		265	－49
グルタチオン	69mg/dL	147	－21
ヘモグロビン	1000mg/dL	166	－17
N-アセチルシステイン	15mg/dL	147	－20
	42mg/dL	246	－69

共存物質*	共存物質の濃度	コレステロール濃度(mg/dL)	誤差** (mg/dL)
総蛋白	10g/dL	154	20
	12g/dL	263	42

* これらの結果は代表的なものであり、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。他の共存物質が存在する可能性もあります。

**誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいて総コレステロール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。^{11), 12)}

3) その他

- ・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。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷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。

【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℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプ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。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

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
- ・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。

TRIGテスト

- (1) スライドに検体2.9 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) 中性脂肪既知濃度の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中の中性脂肪濃度を換算します。

CHOLテスト

- (1) スライドに検体3.9 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) 総コレステロール既知濃度の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中の総コレステロール濃度を換算します。

4) 検体希釈

TRIGテスト

- ・強乳び検体及び測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で3倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。

CHOLテスト

- ・測定範囲を超えた検体及び乳び検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。

5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - － スライドロット番号の変更時
 - － 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - － 各施設の規定によって必要となる場合
 - － 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
 - － 特別なメンテナンスを実施した後詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

6) 精度管理

- (1) 精度管理用コントロールの選択

- ※※・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。
 - ※※・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。
 - ヒトマトリックスとかけ離れている場合
 - 高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
 - ・安定化剤として安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。
- (2) 推奨操作手順
- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
 - ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
 - ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
 - ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
 - ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ※※(3) その他
- コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲¹³⁾

中性脂肪

- 正常域：<150mg/dL (<1.69mmol/L)
 - 境界域：150～199mg/dL (1.69～2.25mmol/L)
 - 高濃度域：200～499mg/dL (2.26～5.64mmol/L)
 - 極高濃度域：≥500mg/dL (≥5.65mmol/L)
- (換算式：mmol/L=mg/dL×0.01129)

総コレステロール

- 正常域：<200mg/dL (<5.2mmol/L)
 - 境界域：200～239mg/dL (5.2～6.2mmol/L)
 - 高濃度域：≥240mg/dL (≥6.2mmol/L)
- (単位の換算式 mmol/L=mg/dL×0.02586)

【性能】

1) 性能

(1) 感度

TRIGテスト

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

CHOLテスト

- ・管理用検体（総コレステロール濃度0mg/dL）を測定するとき、測定値は50mg/dL以下となります。
- ・既知濃度の管理用検体（低濃度）を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

(2) 正確性

TRIGテスト

- ・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。

CHOLテスト

- ・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

TRIGテスト

- ・同一検体を5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。

CHOLテスト

- ・同一検体を5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

TRIGテスト

10～525mg/dL (0.11～5.93mmol/L)

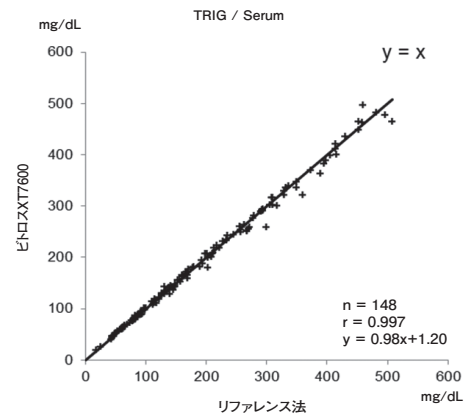
CHOLテスト

50～325mg/dL (1.29～8.40mmol/L)

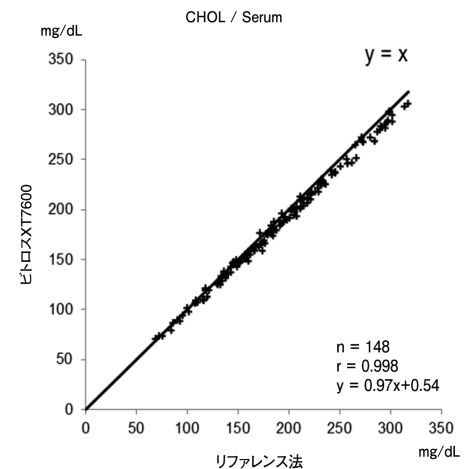
2) 相関性試験成績

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。

TRIGテスト



CHOLテスト



3) 校正用の基準物質（標準物質）

TRIGテスト：SRM1951 (NIST)

CHOLテスト：SRM911 (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ないので、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

- 18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
091124	ヒトス XTスライド TRIG-CHOL	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300スライド)

【主要文献】

1. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 8, Sec. 862. 1705 Triglyceride test system, 2018.
2. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 8, Sec. 862. 1175 Cholesterol (total) test system, 2018.
3. Spayd R, et al. Multilayer Film Elements for Clinical Analysis. Clin. Chem. 24:1348-1350; 1978.
4. Fossati P, Prencipe L. Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide. Clin. Chem. 28:2077-2080; 1982.
5. Allain CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. Clin. Chem. 20:470; 1974.
6. Abell, L.L., Levy, B.B., Brodie, B.B., Kendall, F.E. Simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. J. Biol. Chem. 195:357-366, 1952.
7. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. Burtis CA, Ashwood ER. eds. Textbook of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 849; 1999.
9. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
10. Stein EA, et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Triglyceride Measurement: Executive Summary. Clin. Chem. 41:1421-1426; 1995.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
12. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
13. 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), Final Report. NIH Publication No. 02-5215: National Institutes of Health. Bethesda, Maryland: September 2002.

＊ ＊【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