

リパーゼキット

フレックスカートリッジ リパーゼ

ディメンション ビスタ用

この電子添文をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	塩化カルシウム コリパーゼ
第二試薬	7-12	液状	1,2- <i>o</i> -ジラウリル-ラック-グリセロ-3- -グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)エステル 胆汁酸塩

a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

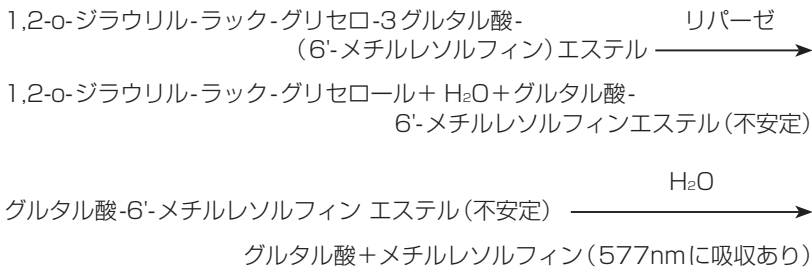
【使用目的】

血清又は血漿中のリパーゼの測定

【測定原理】

LIPL測定法は基質としてメチルレソルフィンの色原性エステル(chromogenic ester)を使用しています。反応でのコリパーゼとアルカリ性pHは特に隣リパーゼを活性化し、胆汁酸塩は基質を乳化し、そしてコール酸塩は検体中の他のエステラーゼ活性を抑制します¹。

リパーゼはコリパーゼ、胆汁酸塩、塩化カルシウムの存在下でリパーゼ基質である1,2-*o*-ジラウリル-ラック-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)エステルを加水分解します。不安定な中間体、グルタル酸-6'-メチルレソルフィンエステルが生成され、これは水によって加水分解され、577nmに吸収をもつ遊離メチルレソルフィンを生成します。リパーゼ活性は2波長(577及び700nm)でレート測定されます。反応率は検体中のリパーゼ量に比例します。



【操作上の注意】

- **1. 測定試料の性質、採取法
- 血清又は血漿(ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム)を使用してください。
 - EDTA、シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム及びクエン酸は本法を妨害しますので使用しないでください²。
 - 血清及び血漿は、推奨方法で採血ください³。検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁴。
 - 検体は室温で24時間、2～8℃で7日間保存可能です^{4,5}。それ以上保存する場合は、凍結(−20℃以下)で1年間保存可能です。浮遊物や塊を含む検体は使用しないでください。検体が細菌汚染されると、リパーゼ値が上昇することがあります²。
 - 検体保存に関する情報は参考として提供しています。各施設の検証に基づき保存条件を設定している場合は、その手順に従ってください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- EDTA、シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム及びクエン酸は本法を妨害しますので使用しないでください²。
 - 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁶。誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	リパーゼ濃度(U/L)	誤差(%) [*]
ヘモグロビン(溶血)	1000mg/dL	200,1200	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	200,1200	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	200,1200	< 10
乳び(Intralipid [®])	3000mg/dL	200,1200	< 10

Intralipid[®]はFresenius Kabi AG社の登録商標です。

※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。リパーゼ活性200U/L及び1200U/Lにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アミカシン	8mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	6mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.51mg/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	1mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリン G (IgG)	5g/dL
免疫グロブリン M (IgM)	4g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.2mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロポキシフェン	0.2mg/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
トリグリセライド	3000mg/dL
パルプロ酸	50mg/dL

リパーゼ活性200U/L及び1200U/Lにおける、以下の物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトン	75mg/dL
アルブミン	6000mg/dL
5-アミノサリチル酸	30mg/dL
デキストラン 75	2500mg/dL
リウマトイド因子	707IU/mL

交差反応性

以下の酵素は、記載の濃度までは本法との交差反応は認められませんでした。

物質	濃度
リポタンパク質リパーゼ	10000U/L
アセチルコリンエステラーゼ	355U/L
ブチリルコリンエステラーゼ	40000U/L
カルボキシルエステラーゼ	50000U/L

3. その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【用法・用量】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - 酵素1標準液V(品目コード:KC310)
その他の必要な器具・器材等については ディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 測定法
 - 本品をディメンション ビスタ シリーズの所定の位置に装填します。
 - 第一試薬(100μL)、第二試薬(61μL)及び検体(1.62μL)が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で2.3分間反応が行われます。
 - 反応液の吸光度が2波長(577及び700nm)でレート測定されます。
 - 上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液(別売)の吸光度より作成された標準曲線を用いて検体中のリパーゼ濃度(U/L)が求められます。
- 校正(キャリブレーション)

一般的な校正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の校正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

* 本法では、ロット固有の相関係数を相関係数画面に入力する必要があります。相関係数の値は、本品のカートリッジカートンの色付きアラートカードに記載されています。これらの相関係数は、精度を維持するためすべての精度管理及び検体測定結果に適用されます。ロット固有の相関係数を入力しなかった場合には、結果が不正確になります。

校正物質 : 酵素1標準液 Vを使用ください。
校正物質濃度 : レベル1(標準液A):0、レベル2(標準液B):1613 (U/L)
注意)当社標準液を使用の際は、該当製品の電子添文に記載されている数値を使用ください。

測定回数 : 2濃度5重測定
校正頻度 : 45日ごとに必ず校正を行ってください。校正の検証結果が許容範囲内である場合には、校正実施期間を延ばすことができます。

- 較正が必要な場合
- ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - ・行政により求められた場合

**5. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が、許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

濃度	最大許容標準偏差
72U/L	8U/L
150U/L	11U/L
519U/L	32U/L

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲：73～393U/L

基準範囲は、健常成人120例から得られた結果を用いて、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出しました。各施設でディメンションピスタシリーズによる基準範囲を設定ください。

**2. 測定限界

- ・結果：1500U/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
- ・希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- ・自動希釈法：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で10 μ L(希釈係数=20)です。詳細はディメンションピスタオペレーターガイドを参照ください。
- ・結果が10U/L未満の場合、“10U/L未満”と報告されます。

3. エラーメッセージ

機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンションピスタオペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

膵リパーゼは、胆汁塩存在下の十二指腸で食事由来のトリグリセライドをグリセロールと遊離脂肪酸へ分解します^{7,8}。

リパーゼの測定は、急性膵炎や膵管閉塞などの膵臓疾患の診断と治療に用いられます。本法はNeumannらが報告した比色法を適用したものです⁹。

【性能】

1. 性能

- (1)感度 リパーゼ濃度約1570U/LとOU/Lの標準液を測定する時の吸光度変化量の差は49mAU以上です。
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定する時、その測定値は表示値の85～115%です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を各々同時に複数回測定する時、その変動係数(CV%)は10%以下です。
- (4)測定範囲 10～1500U/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{10,b}

試料	平均値(U/L)	標準偏差(CV%)	
		再現性	施設内
Multiquel® Control			
レベル1	72	2(3)	2(3)
レベル2	150	3(2)	4(3)
レベル3	519	8(2)	12(2)

Multiquel®は、Bio-Rad Laboratories社の登録商標です。

b.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-Aに従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 検出限界(LoD)：8U/L

検出限界の検討は、CLSI EP17-Aに従って実施しました¹¹。偽陽性(α)と偽陰性(β)の比率は5%未満、ブランク限界(LoB)は3U/Lに基づきました。

4. 較正用の基準物質(標準物質)

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- ・サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
- ・試薬はアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

**2. 使用上の注意

- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では7日間安定です。

- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

- ・廃棄上の注意：
 - － 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のもので存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - － 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 9ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

480テスト(120テスト/カートリッジ×4)

**【主要文献】

1. Panteghini M, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem. 1991;24:497-503.
2. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests 4th Ed., Wu AHB, ed. Saunders Elsevier, St. Louis MO. 2006, p 676.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry results. Zhang DJ, Elswick RK, Miller WG, Bailey JL. Clin Chem. 1998 (44):1325-1333.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
7. Whitcomb DC, Lowe ME. Human pancreatic digestive enzymes. Dig Dis Sci. 2007 Jan;52(1):1-17.
8. Lott JA, Lu CJ. Lipase isoforms and amylase isoenzymes: assays and application in the diagnosis of acute pancreatitis. Clin Chem. 1991;37(3):361-368.
9. EP0207252A2 (European patent).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

**【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

*TEL：03-4582-5520

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

**東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー