

トリグリセライドキット

フレックスカートリッジ 中性脂肪 TGL

ディメンション ビスタ用

この添付文書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。
- 添付文書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。
- 使用する機器の添付文書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) 】

ウェル ^{a,b}	形状	成分
1-12	液状	リポプロテインリパーゼ アデノシン -5'- 三リン酸 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 4- アミノアンチピリン 4- クロロフェノール 安定化剤

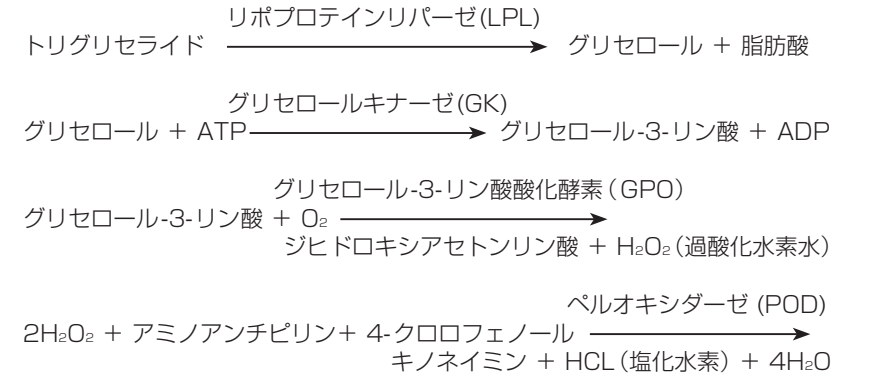
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
- b. 試薬にはウシ血清アルブミンが含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

【 測定原理 】

本法は、複数の酵素を組み合わせた酵素法に基づく、血清又は血漿中トリグリセライド測定法です。トリグリセライドを遊離グリセロールと脂肪酸に変換するリポプロテインリパーゼ (LPL) 酵素試薬とともに、検体をインキュベートします。グリセロールキナーゼ (GK) はアデノシン-5-三リン酸 (ATP) によるグリセロールのリン酸化を触媒し、グリセロール-3-リン酸とします。グリセロール-3-リン酸酸化酵素がグリセロール-3-リン酸を酸化し、ジヒドロキシアセトンリン酸と過酸化水素水 (H₂O₂) を形成します。ペルオキシダーゼ (POD) の触媒反応によって過酸化水素水、アミノアンチピリン及び4-クロロフェノールからキノネイミンが形成されます。キノネイミン形成による吸光度の変化は、総グリセロール量及び検体中の前駆体に正比例し、2波長 (510及び700nm) でエンドポイント測定されます。



【 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) を使用ください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください^{1,2}。グリセロール潤滑栓付きの採血管は、見かけ上、測定値が上昇する原因となるので使用しないでください。
 - 偽低値を示す可能性があるため、静脈穿刺はN-アセチルシステイン又はメタミゾール(スルピリン) 投与の前に行ってください。
- * 2mg/dL(76 μmol/L) のエタンシラート存在下では、中性脂肪の結果に10%を超える偽低値を示す可能性があります。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください³。
 - 検体は4℃で保管し、24時間以内に測定ください。検体は冷蔵保存で7日間、凍結 (-20℃) で3 ヶ月間、凍結 (-70℃) で数年間の長期保存が可能です⁴。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 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⁵。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 5mg/dLのアスコルビン酸は、180mg/dLのトリグリセライドを11.8%低下させます。
 - 健常者の血液検体に、自然な脂肪分解による少量の遊離グリセロールが見られることがあります。遊離グリセロールは、ストレス、病気の状態、静脈注射等により上昇することがあります⁶。遊離グリセロールや他の多価アルコールは本法に正の誤差を与えることがあります。
 - グリセロールベースの精度管理物質は本法に使用できません。^{*}
※上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づい

ています。

本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2⁷に従って評価しました。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	トリグリセライド濃度 (mg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1 000mg/dL	180	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	180	< 10
	10mg/dL		11
	20mg/dL		20
	60mg/dL		24
抱合型ビリルビン	60mg/dL	180	< 10

※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。トリグリセライド180mg/dL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	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	ヘパリン	3U/mL
アミカシン	15mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	免疫グロブリンG	5g/dL
カフェイン	6mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	リチウム	2.3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	ベントバルビタール	8mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プリミドン	4mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジゴキシン	5ng/mL	総タンパク	12g/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エタノール	400mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	尿素	500mg/dL
フロセミド	6mg/dL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL

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。^{*}

物質	濃度
デキストラン75	2500mg/dL
ヘパリンナトリウム	8000U/L
リチウム (塩化リチウム)	3.5mg/dL
リウマトイド因子	500IU/mL

※上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

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 】

1. 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。そのまま使用してください。
2. 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
 - CHEM2 標準液 V (品目コード：KC120)
 - 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。
3. 測定法
- (1)本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
- (2)試薬 (55μL) 及び検体 (1.6μL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で5.6分間反応が行われます。
- (3)反応液の吸光度が2波長 (510及び700nm) でエンドポイント測定されます。
- (4)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、検体中のトリグリセライド濃度 (mg/dL) に変換されます。
4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較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。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
- 較正物質 : CHEM2 標準液 Vを使用ください。
- 較正物質濃度 : レベル1 (標準液A) : 0、レベル2(標準液B) : 1064 (mg/dL)
- 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書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
- 較正頻度 : 90日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較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してください。
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があります。

濃度	最大許容標準偏差
70mg/dL	9mg/dL
375mg/dL	26mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP III)^aによるカテゴリー毎の中性脂肪濃度の基準範囲は以下のとおりです。
- | カテゴリー | 血清中の中性脂肪濃度 (mg/dL) |
|-------|--------------------|
| 正常 | < 150 |
| 高境界線 | 150 ～ 199 |
| 高値 | 200 ～ 499 |
| 非常に高値 | ≥ 500 |
- 各施設でディメンション ビスタ 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：1000mg/dL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13μL (希釈係数＝4)です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - 結果が2 mg/dL未満の場合、“2 mg/dL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 ビスタ 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】

トリグリセライドは非水溶性の脂質で、1分子のグリセロールに結合した3分子の脂肪酸によって構成されています。トリグリセライドはすべてのリポプロテインの主要構成成分として血中で運搬されていますが、この分子のほとんどはトリグリセライドを豊富に含むカイロミクロンと超低比重リポプロテイン(VLDL)中で運搬されます⁹。リパーゼと胆汁酸の作用により、トリグリセライドはグリセロールと脂肪酸に加水分解され、脂肪組織によって貯蔵のために吸収されるか、又はエネルギー源を必要とする他の組織によって吸収されます。カイロミクロン関連トリグリセライド濃度は、脂肪の多い食事を摂取後3～6時間でピークに達します。しかし、脂肪の吸収率は個人により、また脂肪の食品構成により大きく異なります。吸収後、トリグリセライドは上皮細胞内で再合成され、コレステロールや多くのアポリポプロテインと結合して、カイロミクロンを生成します¹⁰。トリグリセライドの測定は、真性糖尿病、腎症、肝障害、脂質代謝に関連する疾患、内分泌系疾患の患者の診断及び治療に用いられます。

【性能】

1. 性能
- (1)感度 中性脂肪濃度485mg/dLと120mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は200mAU以上です。
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
- (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を各々5回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は7%以下です。
- (4)測定範囲 2～1000 mg/dL^c
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。
- c.測定範囲の検証には、トリグリセライドベースの検体を使用ください(グリセロールは使用できません)。
2. 精密性^{11, d}

試料	平均値(mg/dL)	標準偏差(CV%)	
		再現性	施設内
Multiquel® Control			
レベル1	68	2(3)	3(4)
レベル2	384	6(2)	9(2)

- d.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2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. 相関性^{12, e}
ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。
- | 検体種 | 傾き | 切片(mg/dL) | 相関係数 | n ^f |
|--------|------|-----------|-------|----------------|
| 血清及び血漿 | 1.04 | 7.8 | 0.991 | 113 |
- e.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。
- f. 相関性試験で検討した濃度範囲は、50～968 mg/dLでした。
4. 分析感度
本法の0mg/dLと有意差の認められる最小濃度は2mg/dLです。感度は、CHEM2標準液Vのレベル1(0mg/dL)の平均値(n＝20)と＋2SDより求めました。

5. 校正用の基準物質(標準物質)
ACS Glycerol, Anhydrous

【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ま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等の感染性のものが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切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。－ 試薬には保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)が含まれています。アジ化ナトリウムは銅や鉛の配管と反応して爆発性の化合物を形成することがありますので、廃棄の際は、各法令に従いゆっくりと多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 12ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

600テスト(300テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp. 52-53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
- 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.
- Tietz NM. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1990; pp 554.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – 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.
- Kaplan AK, Amadeo JP, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 3rd Edition, Mosby, St. Louis Missouri, 1996, pp. 680.
- 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.
- National Cholesterol Education Program: Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Journal of American Medical Association, May 16, 2001; p 18.
- Rifai, N., Russell Warnick, G., Dominiczak, M.H., Handbook of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC 1997; p. 115.
- Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1994; p 1017.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【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