



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

トリグリセライドキット
(分類コード番号: 30182000)

コレステスト®N TG

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 本品は、遊離グリセロールを消去せず、総グリセロールを測定する非消去法の試薬です。
3. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に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などを受けてください。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
TG酵素液①	4-アミノアンチピリン リポプロテインリパーゼ
TG酵素液②	グリセロールキナーゼ (微生物由来) グリセロール3-リン酸オキシダーゼ (微生物由来) N-エチル-N-スルホブチル-m-トルイジンナトリウム

使用目的

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

中性脂肪とは、グリセロールに1～3分子の脂肪酸がエステル結合しているもので、全身の脂肪成分の主成分として知られています。

中性脂肪の測定は脂質代謝異常の解明に有用とされ、特に動脈硬化症や冠動脈疾患との関関が注目されています。

わが国で中性脂肪(トリグリセライド)測定時に使用されている日常検査法のほとんどは、総グリセロールから遊離グリセロールを消去する、いわゆるグリセロール消去法であり、標準法とされています。一方、諸外国では、遊離グリセロールを消去しない非消去法が主流となっています。近年、国際標準化の観点から、国内でも遊離グリセロール非消去法を標準法とすることについて議論されています^{1)、2)、3)}。

測定原理

1. 測定原理

第一反応：検体中の中性脂肪はリポプロテインリパーゼ(LPL)によりグリセロールと脂肪酸に速やかに加水分解されます。

第二反応：生じたグリセロールは検体中の遊離グリセロールと共にアデノシン三リン酸二ナトリウム(ATP)の存在下、グリセロールキナーゼ(GK)の作用によりグリセロール-3-リン酸になります。

グリセロール-3-リン酸は、グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)によって過酸化水素を生じます。過酸化水素はパーオキシダーゼ(POD)の存在下で4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-スルホブチル-m-トルイジンナトリウム(ESBmT)を酸化縮合させ、赤紫色色素を生成します。この赤紫色色素の吸光度を測定することにより中性脂肪

量を求めます。なお、アスコルビン酸の影響はアスコルビン酸オキシダーゼにより除いています。

第一反応：



第二反応：



2. 特長

- 1) 本品は遊離グリセロールを消去しない総グリセロール測定試薬です。
- 2) ビリルビン、溶血、アスコルビン酸の影響は、ほとんどありません。
- 3) 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿(ヘパリン血漿、EDTA血漿)が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について⁴⁾
血清又は血漿分離後、当日中に測定できない場合は、次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度(15～30℃)に戻してから測定してください。
1週間以内に測定する場合 2～10℃
長期に亘る場合 -20℃以下
- 3) ヘパリン製剤を投与された検体では、中性脂肪の分解が促進されており、遊離グリセロール消去法試薬(例：弊社コレステスト®TG⁵⁾)では、測定値が低くなることが知られております⁶⁾が、本試薬は遊離グリセロールを消去せず総グリセロールを測定するため、測定値に影響はありません。
- 4) 脳圧降下剤、グリセロール製剤を投与された検体では、高値を示すことがあります⁷⁾。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に殆ど影響ありません。

3. その他

- 1) 検量用物質
検量用物質には、セロノルム®・リピッド、コレステスト®Nキャリブレーター又はラボスペクト008用クオリジェント®Nキャリブレーター(弊社品)を使用しますが、本品は総グリセロール測定試薬であるため、グリセロール消去法とは設定濃度が異なります。設定濃度につきましては、別途、ご案内いたしますので、お問い合わせください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)*

1. 試薬の調製法

- 試薬①：TG酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：TG酵素液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 試薬① $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定
2.4 μL + 240 μL (吸光度 I ※)

試薬② $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}$ 測定
80 μL (吸光度 II ※)

※吸光度 I, II : 800nmと600nmの吸光度差

検量用物質：セロノルム®・リビッド、コレステスト®Nキャリ
ブレーター又はラボスペクト008用クオリジェント®
Nキャリブレータ(弊社指示値)

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲⁸⁾

男性 40~234mg/dL
女性 30~117mg/dL
(JCCLS共用基準範囲)

2. 診断基準⁹⁾

高トリグリセリド血漿：150mg/dL以上
(遊離グリセロール消去法における診断基準です。非消去法
における診断基準は設定されていません。遊離グリセロール
の含有量は、患者背景、絶食の有無など様々な要因で異なり
ますので、実際の使用に当たっては、各施設で独自に設定し
てください。)

3. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反 応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある 場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により 確認してください。

性能

1. 感度

- 1) 試薬ブランク 吸光度は0.05以下
2) 感度 中性脂肪200mg/dLにつき吸光度は0.09~0.17

2. 正確性 測定期待値の90~110%

3. 同時再現性 変動係数 3%以下

(1.~3. までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲¹⁰⁾ (7180形日立自動分析装置による)

3~2000mg/dL

5. 相関性¹⁰⁾

- 1) 血清 N=96 r=0.998 y=1.04x-5.08
対照法：既承認体外診断用医薬品(酵素法)
2) 血漿(ヘパリン) N=96 r=0.998 y=1.08x-6.93
対照法：既承認体外診断用医薬品(酵素法)
3) 血漿(EDTA) N=50 r=0.999 y=1.06x-6.02
対照法：既承認体外診断用医薬品(酵素法)

6. 較正用標準物質

総コレステロール・グリセリド実試料一次標準物質(検査
医学標準物質機構)

使用上又は取扱い上の注意*

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 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、また口によるピペッティン
グを行わないでください。
2) セロノルム®・リビッド、コレステスト®Nキャリブレーター
及びラボスペクト008用クオリジェント®Nキャリブレーター
は、HBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)
陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含ん
でおります。使用の際には感染の危険性のあるものとし
て、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。
3) TG酵素液①には防腐剤としてプロクリン300が含まれてお
り、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣
類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に
炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍
結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られない
ことがありますので使用しないでください。

- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねま
すので、使用しないでください。
3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以
上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又は
オートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止す
るため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等によ
く拭き取ってください。
3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に
関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などと
して処理してください。
4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意
してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間*

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称		包 装
コレステスト®N TG	TG酵素液①	50mL×4
	TG酵素液②	20mL×2

主要文献*

- 1) 谷渉、臨床化学 42,86 (2013)
2) 栢森裕三、河野弥季、臨床検査 60,1444 (2016)
3) 山本肇他、医学検査 65,209 (2016)
4) 佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング,p263,講談社
(1972)
5) 田村慶一他、医学と薬学 49,791 (2003)
6) 白井厚治、検査と技術 21,211 (1993)
7) 園田信五他、臨床検査 27,809 (1983)
8) 臨床検査法提要(改訂第34版),p514,金原出版株式会社 (2015)
9) 日本動脈硬化学会(編)：動脈硬化性疾患予防ガイドライン
2017年版,p14,日本動脈硬化学会 (2017)
10) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号