769259－008

＊＊2017年１月改訂（第８版）
＊2009年12月改訂（第７版）

体外診断用医薬品
［承認番号　20700AMZ00072000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

リポ蛋白リパーゼキット
（分類コード番号：44352000）

LPLエライザ"「第一」

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．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。
3．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。
4．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等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．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
抗体結合プレート	抗ウシミルクリポ蛋白リパーゼマウスモノクローナル抗体結合ウエル
濃厚洗浄液	界面活性剤
抗体剤	抗ウシミルクリポ蛋白リパーゼニワトリ血清
希釈液	リン酸緩衝液
酵素標識抗体剤	西洋ワサビ由来パーオキシダーゼ標識抗ニワトリイムノグロブリンGヤギ血清
基質剤	*o*-フェニレンジアミン・二塩酸塩
基質溶解液	過酸化水素
停止液	硫酸
キャリブレーター	ヒト血漿

使用目的

血清又は血漿中のリポ蛋白リパーゼの測定

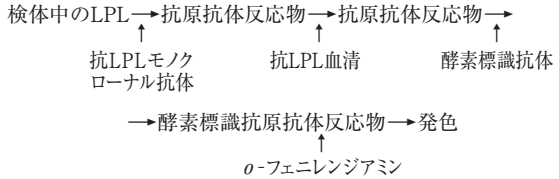
リポ蛋白リパーゼ（LPL）は食事由来の代謝経路により小腸で合成されるカイロミクロン（CM）や内因性の代謝経路により肝臓で合成される超低比重リポ蛋白（VLDL）のトリグリセリド（TG）を加水分解する酵素です。

このLPLの欠損や機能異常は、それぞれⅠ型高脂血症やⅣ型、Ⅴ型高脂血症で認められており、本酵素の低下は高TG血症の原因の一つと考えられています。

測定原理

1．測定原理

検体中のリポ蛋白リパーゼ（LPL）は、プレートに吸着している抗ウシミルクリポ蛋白リパーゼマウスモノクローナル抗体（抗LPLモノクローナル抗体）と抗原抗体反応を起こしプレートにトラップされます。これに抗ウシミルクリポ蛋白リパーゼニワトリ血清（抗LPL血清）を加え、さらに西洋ワサビ由来パーオキシダーゼ標識抗ニワトリイムノグロブリンGヤギ血清（酵素標識抗体）を加えてそれぞれ抗原抗体反応を起こします。これに基質*o*-フェニレンジアミンを加えて発色させ、この発色を吸光度として測定することにより、LPL濃度を求めます。



2．特長

1）特異性の高いモノクローナル抗体を使用しているため、肝性リパーゼの影響はありません。
2）高い感度を有します。
3）簡単な操作で、良好な再現性が得られます。
4）共存物質の影響を受けません。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清又はヘパリン血漿が使用できます。
（EDTA血漿、クエン酸血漿は使用しないでください。）
ヘパリン（日局ヘパリンナトリウム注射液）を体重１kgあたり30単位又は50単位静脈内注射する場合は10分から15分後に血中LPL濃度は最高値[2]を示します。なお、ヘパリン投与量および採血時間は統一してください。

2）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合、血清又は血漿を－20℃以下で保存してください。
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。

2．妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで測定値には影響ありません。

3．その他

検量用物質には、キット中のキャリブレーターを使用してください。

用法・用量（操作方法）＊＊

1．試薬の調製法

抗体結合プレート：そのまま使用します。
未使用のウエルは密閉後、2～10℃で２週間安定です。

洗浄液：濃厚洗浄液に精製水を加え1000mLに希釈し使用します。
調製後の安定性は２～10℃で２週間です。

抗体液：抗体剤を希釈液６mLで溶解して使用します。
調製後の安定性は２～10℃で２週間です。

酵素標識抗体液：酵素標識抗体剤に希釈液６mLを加え混和して使用します。
調製後の安定性は２～10℃で２週間です。

基質液：使用直前に基質剤を基質溶解液６mLで溶解して使用します。
本試薬は用時調製とします。

停止液：そのまま使用します。

標準液：キャリブレーターを希釈液1.0mLで溶解し、以下の例に従って希釈し、希釈標準液を調製します。
標準液原液の調製後の安定性は２～10℃で１週間です。

〔例〕

濃度（ng/mL）	25	12.5	6.25	3.125	1.562	0.781	0.390	0
標準液（μL）	適量	→150	→150	→150	→150	→150	→150	→0
希釈液（μL）	0	150	150	150	150	150	150	適量

2．検体の前処理方法

血清又は血漿を希釈液で21倍に希釈して試料とします。
例えば血清20μLの場合には希釈液400μLを加え、21倍に希釈します。

3．操作法

〔測定方法〕

1）抗体結合プレートの各ウエルに、試料または標準液を各50μL分注し、プレートミキサー等で混和後15～25℃で１時間静置します。但し、標準液は二重測定してください。
2）ウエル内の液を除去し、プレートウォッシャーもしくは用手法で洗浄液0.35mLを用いて３回洗浄します。
3）洗浄液を除去し、抗体液50μLを加えて15～25℃で30分間静置します。
4）ウエル内の液を除去し、洗浄液0.35mLを用いて（2）と同様に３回洗浄します。
5）洗浄液を除去し、酵素標識抗体液50μLを加えて15～25℃で30分間静置します。
6）ウエル内の液を除去し、洗浄液0.35mLを用いて（2）と同様に３回洗浄します。

7）洗浄液を除去し、基質液50μLを加えて15～25℃で正確に15分間静置します。
8）停止液50μLを加え反応を停止します。
9）マイクロプレートリーダーで、試薬ブランクを対照に波長492nmにおける吸光度を測定します。

〔算出方法〕
1）両対数グラフの縦軸に吸光度、横軸にリポ蛋白リパーゼ濃度をとり、標準液についてプロットし、滑らかな曲線で結び検量線を作成します。
2）試料の吸光度に対応する濃度を検量線より読みとり、これに希釈倍率を乗じて、リポ蛋白リパーゼの濃度を求めます。

〔操作上の留意事項〕
1）試薬ブランクには、試料の代わりに希釈液を用います。
2）検量線は二重測定で測定ごとに作成してください。
3）多数検体を測定する時は、各ステップでウエルの反応時間が定められた時間に統一できる様に留意してください。
4）洗浄操作では洗浄液は完全に除去してください。
5）試料、標準液及び各試薬はウエルの壁につかないように中央に滴下してください。
6）試料の濃度が測定範囲を超える場合は、試料を希釈液でさらに希釈して再測定してください。

測定結果の判定法

1．参考基準範囲
ヘパリン静注前　45～ 63ng/mL[6)]
ヘパリン静注後　164～284ng/mL[3)※]
※但し、ヘパリン（日局 ヘパリンナトリウム注射液）を体重１kgあたり30単位静脈内注射し、15分後に採血して得た正常人の血漿中のリポ蛋白リパーゼの値です。

2．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0.2以下
2）感度　リポ蛋白リパーゼ10ng/mLにつき吸光度は0.3～1.4

2．正確性　測定期待値の85～115%

3．同時再現性　変動係数10%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[7)]
4～500ng/mL

5．相関性[7)]
1）血清　N＝54　r＝0.992　$y=0.97x-1.3$
対照法：本法による同時採血した血漿との比較
2）血漿　N＝50　r＝0.986　$y=0.95x+5.65$
対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素免疫測定法）

6．較正用標準物質
精製リポ蛋白リパーゼ（社内標準物質）

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）キャリブレーターはHBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体陰性を確認した血漿から調製されておりますが、使用の際には手袋等を着用し、検体と同様に、感染の危険のあるものとして十分注意して取り扱ってください。
3）抗体剤及びキャリブレーターには防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
4）濃厚洗浄液、希釈液、酵素標識抗体剤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ときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
5）停止液には硫酸が含まれておりますので目や皮膚につかないよう注意してください。もし、目に入った場合は速やかに流水で洗眼した後、医師の手当てを受けてください。皮膚や衣服についた場合は速やかに水で洗い流してください。

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で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。
5）抗体剤及びキャリブレーターには防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

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
LPLエライザ「第一」	抗体結合プレート	96ウエル×１
	濃厚洗浄液	1,000mL用×１
	抗体剤	6mL用×１
	希釈液	100mL　×１
	酵素標識抗体剤	7mL用×１
	基質剤	6mL用×２
	基質溶解液	15mL　×１
	停止液	10mL　×１
	キャリブレーター	1mL用×１

主要文献

1）白井厚治：検査と技術　**21**（3），211（1993）
2）Kobayashi J. et al.：Clin. Chim. Acta **216**, 113（1993）
3）Watanabe H. et al.：Atherosclerosis **145**（1），45（1999）
4）白井厚治：動脈硬化　**25**（8），309（1998）
5）Saito K. et　al.：Ann. Clin. Biochem **35**. 733（1998）
6）Shirai K. et al.：Lipoprotein Metabolism and Atherogenesis **51**（2001）
7）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