

## 非エステル結合型脂肪酸キット

# NEFA試薬・B「コクサイ」

### 【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

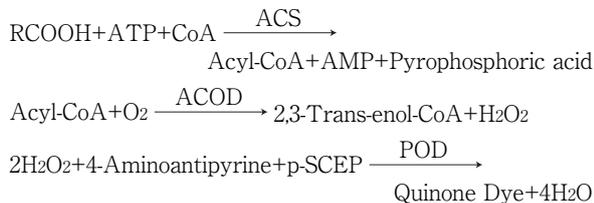
- ① 酵素試薬・A  
1-(4'-スルフォフェニル)-3-カルボエトキシ-5-ピラゾロン他を含む凍結乾燥品。
- ② 酵素溶解液・A
- ③ 酵素試薬・B  
アシルCoAオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン他を含む凍結乾燥品。
- ④ 酵素溶解液・B
- ⑤ 標準液

### 【使用目的】

血清及び血漿中脂質(遊離脂肪酸)定量。

### 【測定原理】

本法はACS-ACOD-POD法により遊離脂肪酸(NEFA)濃度を求めるものです。すなわちNEFAは、ATP、CoAの存在下でACSによってアシル-CoAを生成します。生成したアシル-CoAにACODを作用させると、過酸化水素を生じ、生成した過酸化水素は、パーオキシダーゼの作用で1-(4'-スルフォフェニル)-3-カルボエトキシ-5-ピラゾロン(SCEP)と4-アミノアンチピリンと酸化縮合し、色素を生成します。この色素を波長520nm(または、500nm~600nmを主波長とした2波長差)で測定することにより、濃度を求めます。



### 【特徴】

本キットは、アシルCoAシンセターゼ-アシルCoAオキシダーゼ-パーオキシダーゼ(ACS-ACOD-POD)の測定系を用い、従来の同一測定系での問題点であった生成色素のコエンザイム(CoA)による還元退色を防ぐ為に新しい色原体1-(4'-スルフォフェニル)-3-カルボエトキシ-5-ピラゾロン(SCEP)を用いた、安定性、操作性に優れた試薬です。

### 【測定法関連語句】

ACS比色法、酵素法

### 【操作上の注意】

#### (1) 測定試料の性質・採取法

- ① 摂食により減少し、空腹時に増加しますのでご注意ください。
- ② 種々の刺激により敏感に影響を受けるので、採血時は、肉体的、精神的に安静にしてください。
- ③ 検体は採取後速やかに使用してください。
- ④ 検体の保存は原則としてできませんのでご注意ください。

### 【用法・用量(操作方法)】

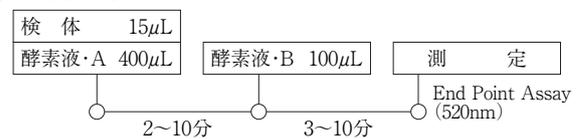
#### (1) 試薬の調製方法

- ① 酵素液・A  
酵素試薬・A1バイアルに酵素溶解液・A1バイアルを加えて溶解し、酵素液・Aとします。酵素液・Aは2~8℃保存で14日間安定です。
- ② 酵素液・B  
酵素試薬・B1バイアルに酵素溶解液・B1バイアルを加えて溶解し、酵素液・Bとします。酵素液・Bは2~8℃保存で14日間安定です。
- ③ 標準液  
標準液をそのまま使用します。

#### (2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

#### (3) 測定(操作)法



- ① 検体15μLに酵素液・A400μLを加えて混和し、37℃で2~10分間加温後、盲検を対照に波長520nm(または、500nm~600nmを主波長とした2波長差)における吸光度を測定し、次に酵素液・B100μLを加えて混和し、37℃で3~10分間加温後、盲検を対照に波長520nm(または、500nm~600nmを主波長とした2波長差)における吸光度を測定し、両者の吸光度差を求めます。なお、盲検として検体の代わりに精製水を用います。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます。
- ③ 次式により濃度(μEq/L)を算出します。

$$\text{検体濃度}(\mu\text{Eq/L}) = \frac{\text{検体の吸光度差}}{\text{標準液の吸光度差}} \times \text{標準液の濃度}$$

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 0.14~0.85 mEq/L<sup>(7)</sup> (0.14~0.85 mmol/L)

( )内のSI単位への換算係数は、1,000を使用しています。<sup>(8)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

## 【性能】

### 1. 性能

用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### (1) 感度試験

1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.100です。

2) 上記1)を対照に1000  $\mu$ Eq/Lの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.100以上です。

#### (2) 正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

#### (3) 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は、5.0%以下です。

#### (4) 測定範囲

本キットの測定範囲は、0～3000  $\mu$ Eq/Lです。

### 2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体55例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $Y=1.06X-47.5$ となりました。

### 3. 校正用基準物質に関する情報

社内標準品

## 【使用上又は取扱上の注意】

### (1) 取扱い上の注意

① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して慎重に取扱ってください。

### (2) 使用上の注意

① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。

② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

③ 本品は溶解後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存してください。

④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

⑤ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。

### (3) 廃棄上の注意

① 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。

② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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してください。

### (4) その他の注意

① 定期的な精度管理を実施してください。

② 試薬の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】

貯蔵方法: 2～8℃。

有効期間: 12ヵ月。

## 【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
NEFA-SA・R1	酵素試薬・A	100mL分×3
	酵素溶解液・A	
NEFA-SA・R2	酵素試薬・B	30mL分×3
	酵素溶解液・B	
NEFA標準液(1,000 $\mu$ Eq/L)	標準液	10mL×1

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

## 【主要文献】

(1) H. Okabe, Y. Uji, K. Nagashima: Clin. Chem vol. 26, No11, 1540～1543(1980).

(2) K. Hosaka T. Kikuchi, et al.: J. Biochem. 89:1799, 1981.

(3) T. Osumi, and T. Hashimoto.: Biochem. Biophys. Res. Commun., 83:479,1978.

(4) S. Shimizu, et al.: Anal.Biochem., 107:193, 1980.

(5) 武内望, 片山善章, 安徳清海: 総合臨床, 27(増刊), 1978.

(6) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社.

(7) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版: 1998

(8) 日本臨床化学会学術連絡委員会: 「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学 23:39-47, 1994.

## 【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)