

この添付文書をよく読んでから使用してください。

**体外診断用医薬品**

製造販売承認番号 20700AMZ0044600

**トリグリセライドキット**
**TG試薬・L「コクサイ」**
**【一般的な注意】**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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 酵素液・A**

グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)、N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリナトリウム塩(HDAOS)、グリセロールキナーゼ(GK)、アデノシン-5'-トリフォスフェート(ATP-2Na)他を含む溶液。

**② 酵素液・B**

リポプロテインリパーゼ(LPL)、4-アミノアンチピリン他を含む溶液。

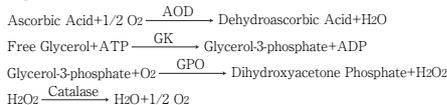
**③ 標準液**
**【使用目的】**

血清及び血漿中の中性脂肪の測定。

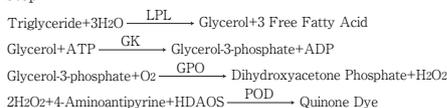
**【測定原理】**

本法はGK-GPO法により、トリグリセライド濃度を求めるものです。すなわち、検体中の遊離グリセロールは、グリセロールキナーゼ(GK)以下の反応において生じた過酸化水素と同時に加えられたカタラーゼにより、H<sub>2</sub>Oに分解されます。これより以下の反応において、遊離グリセロールの影響を除去することができます。また、アスコルビン酸はアスコルビン酸オキシダーゼ(AOD)により除去されます。第2試薬でリポプロテインリパーゼ(LPL)、4-アミノアンチピリン(4AA)を加えて反応させるとN-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリナトリウム塩(HDAOS)、4AAがPODの作用で生じた過酸化水素を定量的に酸化縮合させ、紫色のキノン色素を生成します。この色素の増加量を波長580~620nm(または、580~620nmを主波長とし、650~800nmを副波長とした2波長差)で測定することにより、TG濃度を求めます。

= 1st Step =



= 2nd Step =


**【特徴】**

- 試薬調製が不要の液状試薬です。
- 操作性、安定性に優れています。
- FG(遊離グリセロール)消去法です。

**【測定法(関連語句)】**

酵素比色法、グリセロール消去、GPO

**【操作上の注意】**
**(1) 測定試料の性質・採取法**

- 食事の影響を受けやすいので、12~16時間絶食後に採血してください。
- 検体は採取後速やかに使用してください。
- 検体を保存する場合は、室温保存で2日、冷蔵保存で4日、凍結保存で1ヵ月以内に使用してください。
- 凍結保存した検体を融解する場合は速やかにいき、再度の凍結、融解は避けてください。

**(2) 妨害物質**

- 強度の乳び検体は測定不能となることがありますので使用できません。
- 軽微の溶血は測定に影響ありません。

**【用法・用量(操作方法)】**
**(1) 試薬の調製方法**

- 酵素液・A
    - 酵素液・Aをそのまま使用します。開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
  - 酵素液・B
    - 酵素液・Bをそのまま使用します。開封後は、2~8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
  - 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



- 検体5 μLに酵素液・A 300 μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長580~620nm(または、波長580~620nmを主波長とし650~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E<sub>1</sub>)を求めます。
- 酵素液・B 100 μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長580~620nm(または、波長580~620nmを主波長とし650~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E<sub>2</sub>)を求めます。なお、盲検は、検体の代わりに精製水を用います。
- 標準液を上記①②と同様に操作して、各々吸光度(E<sub>3</sub>及びE<sub>4</sub>)を求めます。

④次式により濃度(mg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{E_2 - E_1}{E_4 - E_3} \times \text{標準液の濃度(mg/dL)}$$

**【測定結果の判定法】**

 高トリグリセライド血症: 150mg/dL以上<sup>(6)</sup>(1.69mmol/L以上)  
( )内のSI単位への換算係数は、0.01129を使用しています<sup>(7)</sup>。

**【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。

**感度**

- 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.050です。
- 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合の1mg/dL当たりの吸光度は、0.0007以上です。

**正確性**

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

**同時再現性**

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は2%以下です。

**測定範囲**

本キットの測定範囲は、0~2000 mg/dLです。

**2. 相関性**

同一測定法のA社製品と血清検体60例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.998、回帰式Y=1.004X-0.57となりました。

また、同様に血漿検体60例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.999、回帰式Y=0.990X+1.12となりました。

**3. 校正用標準物質に関する情報**

トリオレイン

**【使用上又は取扱上の注意】**
**(1) 取扱上の注意**

- 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- 本品中の酵素液・Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

**(2) 使用上の注意**

- 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合は、フタを閉めて2~8℃で保存してください。
- 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。
- 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**

- 本品中の酵素液・Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- 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。
- 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**

- 定期的な精度管理を実施してください。
- 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: 8ヵ月。

**【包装単位】**

製商品名	構成試薬名	包装
TG-PL-R1	酵素液・A	60mL×3
TG-PL-R2	酵素液・B	20mL×3
TG標準液	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】**

- Fletcher, M. J.: Clin. Chim. Acta, 22:393, 1968.
- 松本宏治郎, 溝口香代子, 菅野剛史: 臨床化学, 8:63, 1979.
- Grossman, S. H. et al.: Clin Chem., 22:1310, 1976.
- Koditschek, L. K. and Umbreit, W.W.: J. Bacteriol., 98:1063, 1969.
- 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元任, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社。
- 高脂血症診療ガイドライン検討委員会: 高脂血症診療ガイドライン, 日本動脈硬化学会, 「動脈硬化」25巻1・2号, 1997.10別冊(平成8年度日本動脈硬化学会冬季大会高脂血症診療ガイドライン検討委員会より)
- 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**

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