

リン脂質キット

PL試薬・L「コウサイ」

【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。

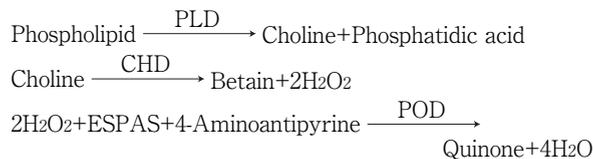
- 酵素液A**
4-アミノアンチピリン、ホスホリパーゼD、パーオキシダーゼ他を含む溶液。
- 酵素液B**
N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m-アニシジン、コリンオキシダーゼ他を含む溶液。
- 標準液**

【使用目的】

血清中のリン脂質の測定。

【測定原理】

本法はPLD-POD法によりリン脂質(PL)濃度を求めるものです。すなわち、PLは、ホスホリパーゼD(PLD)により分解されて、コリンとフォスファチジン酸、N-アシルスフィンゴシルフォスフェート、リゾフォスファチジン酸になります。この時生成したコリンは、コリンオキシダーゼ(CHD)の作用でベタインと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)の作用により、4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m-アニシジン(ESPAS)を酸化縮合し、生じるキノン色素の吸光度を波長570~620nm(または、570~620nmを主波長とし、650~800nmを副波長とした2波長差)における吸光度を測定することにより、検体中のリン脂質濃度(mg/dL)を求めます。


【特徴】

- 調製することなく使用できる液状試薬です。
- 開封後の安定性が優れています。
- 各種自動分析機に容易に適用できます。
- ビリルビン、アスコルビン酸等の還元物質の影響を受けません。

【測定法関連語句】

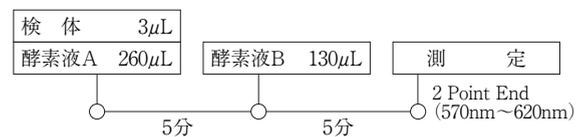
コリンオキシダーゼ法、酵素法

【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法
 - 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、蒸発による濃縮に注意して保存し、常温保存で1日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1ヵ月以内に使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

- 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20日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20日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。
- 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- 測定(操作)法



- 検体3μLに酵素液A260μLを加え、37℃で5分間反応後盲検を対照に主波長570~620nm、副波長650~800nmにおける吸光度(E₁)を測定します。次に、酵素液B130μLを加えて37℃で5分間反応後、盲検を対照に、主波長570~620nm、副波長650~800nmにおける吸光度(E₂)を測定します。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①と同様に操作して、各々吸光度(E₃及びE₄)を求めます。
- 次式より濃度(mg/dL)を算出します。

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

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 145~250mg/dL⁽⁵⁾ (1.87~3.23mmol/L)

()内のSI単位への換算係数は、0.01292を使用しています。⁽⁶⁾
(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】

- 性能
 - 用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、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0.050以下です。
 - 上記ア)を対照に標準液(300mg/dL)を試料として操作した場合の100mg/dL当たりの吸光度は0.030~0.20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値の±5%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CV値は5%以下です。
 - 測定範囲
本キットの測定範囲は、0.6~800 mg/dLまで希釈直線性があります。

2. 相関性

A社製品と血清検体69例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.9989$ 、回帰式 $Y=1.033X-8.882$ となりました。

3. 較正用基準物質に関する情報

塩化コリンを用いて秤量法により調製された社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(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、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 ヶ月.

【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
PL-L・R1	酵素液A	20mL×5
PL-L・R2	酵素液B	15mL×3
PL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】

- (1) Takayama, M. et. al. :Clin. Chem. Acta., 79:93,1977.
- (2) 高山正治, 他:臨床病理, 24(補冊):461,1976.
- (3) 野間昭夫:臨床検査, 22:1314,1978.
- (4) 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.
- (5) 林康之, 玄番昭夫:正常値ガイドブッカー-その臨床応用-: 233-234,1986.
- (6) 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

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