

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**

製造販売届出番号 28A2X00030000009

**トリグリセライドキット**

# TG試薬・KL「コウサイ」

**【全般的な注意】**

- 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)】**

本品は次の試薬により構成されています。

- 酵素液A  
グリセロールキナーゼ  
グルコース-6-リン酸脱水素酵素  
アデノシン-5'-三リン酸
- 酵素液B  
リポ蛋白質リパーゼ  
ADP依存型ヘキソキナーゼ  
 $\beta$ -ニコチンアミドアデニンジスクレオチド酸化型  
グルコース

**【使用目的】**

血清又は血漿中の中性脂肪の測定。

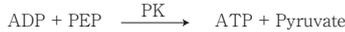
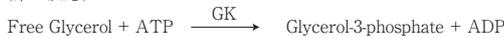
**【測定原理】**

本品は、酵素リポ蛋白質リパーゼ等を用いてUV-エンド法により中性脂肪(TG)を測定します。

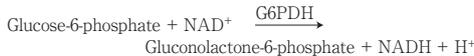
検体中の遊離グリセロールは、グリセロールキナーゼ(GK)の反応によって消費され、同時に生じたアデノシン-5'-二リン酸(ADP)は、ビルビン酸キナーゼ(PK)とフォスフォエノールビルビン酸(PEP)によってアデノシン-5'-三リン酸(ATP)に再生されます。この消費反応により、遊離グリセロールの影響を除去することが出来ます。

 次に検体中のTGは、リポ蛋白質リパーゼの作用によりグリセロールと脂肪酸に加水分解されます。ATP存在下、GKの作用によりグリセロールからグリセロール-3-リン酸を生成すると同時にADPが生成されます。生成したADPとグルコースの共存下でADP依存型ヘキソキナーゼの作用によりグルコース-6-リン酸(G-6-P)とアデノシン-5'-一リン酸が生成されます。更に、G-6-Pは、 $\beta$ -ニコチンアミドアデニンジスクレオチド酸化型(NAD<sup>+</sup>)の存在下で、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G6PDH)の作用により6-フォスフォグルコン酸に変換されます。このとき同時に生成する $\beta$ -ニコチンアミドアデニンジスクレオチド還元型(NADH)の増加量を波長330~350nm(又は、波長330~350nmを主波長とし、405~800nm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。

(第一反応)



(第二反応)



(特徴)

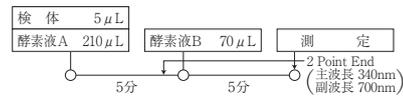
- ADP依存型ヘキソキナーゼを用いた新しい酵素法です。
- 血清成分の干渉を受け難いUV-エンド法です。
- 反応指示物質としてNADHを測定するため、呈色の安定性に優れています。
- 遊離グリセロールをあらかじめ消費します。
- 使いやすい液状試薬です。

**【操作上の注意】**

- 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、速やかに血餅と分離して使用してください。
  - 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(-20℃以下)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融解し、再度の凍結、融解は避けてください。
- 妨害物質
  - 強度の乳白検体は測定不能となることがありますので生理食塩水で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。
  - アスコルビン酸100mg/dLまで、ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン50mg/dLまでは、TG測定に影響ありません。
- その他
  - 測定範囲の上限を越えた検体は生理食塩水で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。

**【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30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30日以内に使用してください。  
なお、キャリアレーション(検量)のための標準値には当社指定の標準品(別売)又は脂質測定用標準血清(福祉・医療技術振興会)を使用してください。別売の標準品には日本臨床化学会 試薬専門委員会報告「血清中の中性脂肪濃度測定」の報告法に基づいた値をつけています。
- 標準測定(操作)法



- 検体5 $\mu$ Lに酵素液A 210 $\mu$ Lを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長340nmを主波長とし、700nm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。
- 次に酵素液B 70 $\mu$ Lを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長340nmを主波長とし、700nm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又は生理食塩水を用います。
- 標準液を上記1)、2)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、次式により濃度(mg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{(E_2 \times 285 - E_1 \times 215)}{(E_4 \times 285 - E_3 \times 215)} \times \text{標準液の濃度 (mg/dL)}$$

**【測定結果の判定法】**

- 判定法  
高トリグリセリド血症150mg/dL以上(1.69mmol/L以上):動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002年度版より  
( )内のSI単位への換算係数は0.01129を使用しています。
- 判定上の注意
  - 使用する基準値は、各施設で設定してください。
  - 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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、再検査や希釈測定により確認してください。

**【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った場合、下記の規格値に適合します。
  - 感度
    - 精製水を検体として、盲検を取らず操作方法の操作をするとき、吸光度変化量は0.15以下です。
    - 標準液を検体として、操作方法の操作をするとき、中性脂肪1mgあたりの吸光度変化量は0.0010から0.0016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 $\pm 10\%$ 以内です。
  - 同時再現性  
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は2%以下です。
  - 測定範囲(例示)  
2~2000mg/dL(生化学自動分析装置H7170使用時)
- 相関性  
血清検体70例についてA社製品(既承認体外診断用医薬品)と相関性を検討した結果は、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=0.999X+3.85$ となりました。また、血漿検体70例についてA社製品(既承認体外診断用医薬品)と相関性を検討した結果は、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $Y=0.995X+5.54$ となりました。
- 校正用基準物質に関する情報  
脂質測定用標準血清(JCCRM223)(福祉・医療技術振興会)

**【使用上又は取扱上の注意】**

- 取扱い上(危険防止)の注意
  - 検体は肝炎ウイルスなどの感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
  - 本品中(酵素液A、酵素液B)にはアジ化ナトリウムが含まれています。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などの応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 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。
  - 本品はラベル記載の使用期限内に使用してください。
  - 自動分析装置への応用は自動分析装置の取扱説明書を参照してください。
  - 本品は開封後できるだけ速やかに使用し、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。
  - 使用後の試薬の残余液を注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

- 1) 本品中(酵素液A, 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共に流してください。
- 2) 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。

**【貯蔵方法・有効期間】**

貯蔵方法: 2~8℃

有効期間: 18ヵ月

**【包装単位】**

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
TG-P・KL・R1	酵素液A	60mL×3
TG-P・KL・R2	酵素液B	20mL×3

[本品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。]

(関連製品)

製 商 品 名	包 装
脂質キャリブレーター(KL)	3mL分×3

**【主要文献】**

- (1) 渋谷陽子, 岡部絃明: トリグリセリド, 日本臨床53巻・増刊号 広範囲血液・尿化学検査, 免疫学的検査(上巻): 606-610(1995).
- (2) 佐々木匡秀, 他: 5.5 中性脂肪, 人体成分のサンプリング-血液-, 講談社: 260-266(1981).
- (3) 日本臨床化学会試薬専門委員会報告: 血清中の中性脂肪濃度測定 of 勧告法(1995-10-04), 臨床化学, 25: 39-51(1996).
- (4) 日本動脈硬化学会: 動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002年版: 5-7(2002).
- (5) 日本臨床化学会学術連絡委員会報告: 「SI単位換算表の掲載にあたって」(1994-2-1), 臨床化学, 23: 39-47(1994).

**【問合せ先】**

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)

(2/4)  
23652120H