ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読み下さい。

体外診断用医薬品

2009年4月作成(第1版)

日本標準商品分類番号 877434
認証番号 20500AMZ00620000

リン脂質キット

エスパ・PLリキッド

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないで下さい。
2. この添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

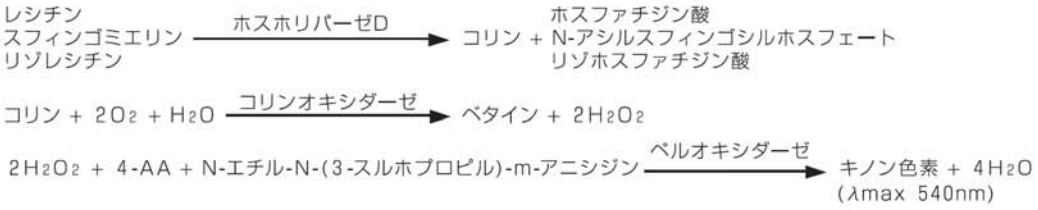
構成品	主成分
第1試液	4-アミノアンチピリン(4-AA) ホスホリパーゼD
第2試液	N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m-アニシジン

【使用目的】

血清中のリン脂質の測定

【測定原理】

1. 検体中のリン脂質をホスホリパーゼDにより加水分解し、遊離するコリンにコリンオキシダーゼを作用させて過酸化水素(H_2O_2)を生成させます。
2. H_2O_2はペルオキシダーゼの存在下で、4-アミノアンチピリン(4-AA)とN-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m-アニシジンを酸化縮合させ、キノン色素を生成させます。この吸光度を測定することによりリン脂質濃度を測定します。



【操作上の注意】

1. 検体採取後は、速やかに測定して下さい。
2. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

①ビリルビン(20mg/dL)　②アスコルビン酸(50mg/dL)　③フッ化ナトリウム(500mg/dL)
④クエン酸ナトリウム(500mg/dL)　⑤グルコース(2g/dL)　⑥EDTA·2ナトリウム(200mg/dL)

【用法・用量(操作方法)】

※詳細な操作方法は分析する装置毎にパラメーターを設定しています。

1. 試薬調製方法
第1試液:そのまま使用します。
第2試液:そのまま使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
①自動分析装置:一般汎用分析装置各種(詳細はお問い合わせ下さい。)
②標準液(別売)
3. 測定(操作)法(例)

	反応系			検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清3μL	標準液3μL	精製水3μL	血清3μL	標準液3μL	精製水3μL
第1試液	260μL	260μL	260μL	260μL	260μL	260μL
37℃、5分間加温する。						
第2試液	130μL	130μL	130μL	−		
37℃、5分間加温する。				−		
反応系、検体ブランク系各々の試薬ブランクを対照として、波長600nmにおける吸光度を測定する。						
吸光度	E(s)	E(std)	(対照)	Eb(s)※1	Eb(std)※1	(対照)

<計算法>　リン脂質濃度(mg/dL)$= \dfrac{E(s) - Eb(s) \times 0.669}{E(std) - Eb(std) \times 0.669} \times C$※2

※1 測定した吸光度にボリューム補正として0.669を乗じて検体ブランクの吸光度とします。
(検体ブランクは第2試液を加えておりませんので263μL/393μLを補正係数として乗じます。)
※2 C:標準液濃度(mg/dL)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清中　150 ～ 230mg/dL（文献1）

【性能】

1.性能

当社試験法による性能は以下の通りです。

①感度：ア）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。

イ）300mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.250～0.530の範囲内です。

②正確性：濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知濃度の±10%以内です。

③同時再現性：同一検体を5回同時に測定するとき、得られた値の変動係数（C.V.値）は5%以下です。

2.測定範囲：直線性は800mg/dLまであります。

3.相関性

本品と他製品（酵素比色法）との相関係数及び回帰直線は、次の通りでした。

血清（74検体）：r=1.000, y=0.984x + 1.436

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意

①検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取り扱って下さい。

②試液は、皮膚等につけないように注意して下さい。

③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等を受けて下さい。

2.使用上の注意

①試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないで下さい。

②反応温度、反応時間は厳守して下さい。

③同一ロットであっても、試液の継ぎ足し等は行わないで下さい。

④本試液は泡立てないで下さい。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いて下さい。

⑤試液ボトルやボトル栓の取り間違えがないよう、注意して下さい。

⑥測定機器は正しく使用して下さい。

3.廃棄上の注意

①検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。

②試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：遮光して2～10℃で保存

有効期間：2年（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】 キット例

製品銘柄	試　薬	サイズ　×　本数
キットセット	第1試液	100mL × 2本
	第2試液	100mL × 1本

【主要文献】

1.金井正光：リン脂質.臨床検査法提要　第32版：545-546, 2005

2.仁科甫啓：リン脂質.Medical Technology Vol.12 No.6：539-545, 1984

3.岡部和彦 他：リン脂質とその分画.日本臨牀47巻（秋季臨時増刊号）：560-563, 1989

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社　国内事業部

大阪市北区豊崎3丁目3番13号

電話番号：06-6373-3168

FAX番号：06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

NIPRO　ニプロ株式会社