

リパーゼキット
血清中リパーゼ測定用
ネスコート®VNリパーゼ
MGLP・カラーレート法

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

脂リパーゼ活性の測定法にはトリグリセリドを用いる比濁法や合成基質を用いる比色定量法がありますが、リパーゼの正常値付近が正確に測定できなかったり、エステラーゼ等脂リパーゼ以外の酵素とも反応する等の問題がありました²⁾。
ネスコートVN リパーゼは可溶化し澄明溶液とした天然型基質である1,2-ジグリセリドを用いており、リパーゼによって生成される2-モノグリセリドを酵素法によってキノイド色素に導き、高感度に測定するカラーレート法です⁷⁾。またコリパーゼ及びデオキシコール酸を用いることにより脂リパーゼに対する正確性を高めています。

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
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。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合に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て等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

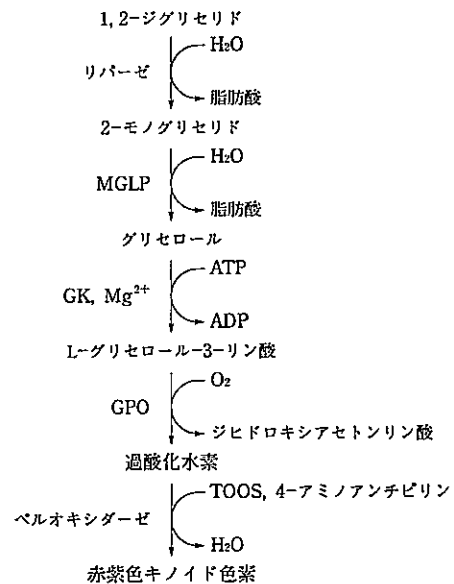
R-1 酵素基質	(凍結乾燥品)
溶解時	
1,2-ジグリセリド	1.10 mmol/L
モノグリセリドリパーゼ(MGLP) (Microorganism 由来)	880 IU/L, 37°C
グリセロールキナーゼ(GK) (Streptomyces canus 由来)	1,340 IU/L, 37°C
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO) (Streptococcus sp. 由来)	40,000 IU/L, 37°C
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジンナトリウム(TOOS)	2.05 mmol/L
アデノシン三リン酸二ナトリウム(ATP)	0.66 mmol/L
R-1 溶解液	
33.3 mmol/L グッド緩衝液(pH 6.8, 25°C)	
R-2 DOC液	
200 mmol/L グッド緩衝液(pH 8.7, 25°C)	
4-アミノアンチピリン	5.90 mmol/L

【使用目的】

血清中リパーゼ活性の測定

【測定原理】

血清中のリパーゼは1,2-ジグリセリドを加水分解し、脂肪酸と2-モノグリセリドを産生します。この2-モノグリセリドはモノグリセリドリパーゼ(MGLP)によりグリセロールと脂肪酸に分解されます。グリセロールはATP、Mg²⁺の存在下でグリセロールキナーゼ(GK)により、L-グリセロール-3-リン酸となります。L-グリセロール-3-リン酸はグリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)により酸化され過酸化水素を発生します。過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下で、TOOS、4-アミノアンチピリンを縮合させます。リパーゼ活性はこの赤紫色キノイド色素の生成速度を測定し求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
採血は早朝空腹時に実施して下さい。
採血後はすみやかに測定を実施して下さい。
2. 妨害物質
ビリルビン10mg/100mL、溶血(ヘモグロビン)200mg/100mL、乳び(静注用脂肪乳剤)0.25%、グルコース1,000mg/100mL、尿素窒素50mg/100mL、尿酸20mg/100mL、アスコルビン酸50mg/100mL、グリセロール100mg/100mLで測定値に影響がありません。
抗凝固剤は一般的に使用される量であるヘパリンナトリウム20mg/100mL、EDTA二ナトリウム200mg/100mL、ヨード酢酸ナトリウム100mg/100mLで測定値に影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 使用液の調製方法
 - 1) R-1 酵素基質液: R-1 酵素基質1バイアルをR-1 溶解液1瓶で溶解します。調製後は冷蔵保存(2~8°C)し、10日以内に使用して下さい。
 - 2) R-2 D O C 液: そのまま使用します。
2. 操作方法
 - 1) 検体5μLにR-1 酵素基質液300μLを加えて混和し、37°Cで5分間加温します。この液にR-2 DOC液100μLを加えて混和し、37°Cで3~5分の間に主波長546nm、副波長660nmでの1分間当たりの吸光度変化(ΔE_A)を測定します。
盲検は検体の代わりに精製水を用い、上記と同様の操作を行い、吸光度変化(ΔE_B)を測定します。
 - 2) 標準液(ネスコートVN リパーゼ標準: 弊社取扱)を検体と同様の操作を行い、吸光度変化(ΔE_S)を測定します。これと検体の吸光度変化(ΔE_A)を比較してリパーゼ活性を算出します。
 - 3) 計算

$$\text{リパーゼ活性(U/L)} = \frac{\Delta E_A - \Delta E_B}{\Delta E_S - \Delta E_B} \times \text{標準液の表示値}$$

※各種自動分析機への適用については、別途お問い合わせ下さい。

ネスコート[®]VNリパーゼ

【性 能】

- 感 度：盲検の吸光度変化 0.010/分以下
リパーゼ100U/L当たりの吸光度変化 0.020～0.050/分
(主波長546nm, 副波長660nmの場合)
- 正 確 性：既知活性の管理用血清を測定する場合, 既知活性の100
±10%の範囲内
- 再現性(同時): n=5 C.V.=5.0%以下
- 測定範囲: 300U/L以下
- 相 関 性:
本品(y)と自社試薬 ネスコートリパーゼキット-VE(酵素法)との相関
例 数: n=110
相関係数: r=0.996
回 帰 式: $y=0.96x-3.5$
平 均 値: $\bar{x}=42.6\text{U/L}$
 $\bar{y}=37.3\text{U/L}$

【使用上又は取扱い上の注意】

- ネスコートVN リパーゼ標準(弊社取扱い)には, HIV, HBV, HCVの混入の可能性はありませんが, 動物細胞由来の製品には病原性を持つ未知の成分が含まれる可能性がありますので感染性物質として取り扱って下さい。
- 血清中にはHBV, HCV, HIV等の病原体が存在する可能性がありますので, 感染予防のため取扱いに注意して下さい。
また, 検体に接触した器具, 試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施して下さい。
- 試薬を日立7170, 7070, 7600(Pモジュール)形自動分析装置に使用する場合は, R-2DOC液が第3試薬となります。
- 中性脂肪, 総コレステロール測定用試薬等のリパーゼ又はコレステロールエステラーゼを含有する試薬を使用した分析機器を使用する場合は, リパーゼ, コレステロールエステラーゼによる汚染を避けるため洗浄を十分に行って下さい。
- 試薬は同一製造番号の組合せで使用して下さい。
- 試薬は貯蔵方法に従って保存し, 使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- 試薬容器, 付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
- 製造番号の異なる試薬を混合して使用することは, 試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。
同一製造番号内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので, 極力避けて下さい。
- 廃棄上の注意
 - R-1溶解液及びR-2DOC液には, アジ化ナトリウムが含まれており, 鉛, 銅等の重金属と反応して, 爆発性のアジ化物を形成することがあります。廃棄するときは, アジ化物が形成されないように大量の水で洗い流して下さい。
 - R-2DOC液はpH8.7であるため, 廃液は水質汚濁防止法(pH許容範囲: 海域以外pH5.8～8.6)等関連法規に従って処理して下さい。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には, 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処理して下さい。

【主 要 文 献】

- S. Imamura & H. Misaki: A sensitive method for assay of lipase activity by coupling with β -oxidation enzymes of fatty acid. Selected Topics in Clinical Enzymology, 2: 73～77, 1984.
- 林 長蔵, 他: ヒトリパーゼ活性測定法—臍リパーゼ活性測定法を中心として—, 機器・試薬, 9(2): 225～233, 1986.
- 坂本福美, 他: 比濁法およびUV-酵素法による血清リパーゼ測定の比較検討, 生物試料分析, 9(3): 65～75, 1986.
- 永井賢司, 他: 慢性肝炎における臍酵素誘発試験の診断的意義, 臍臓, 2(4): 115～121, 1987.
- 友成設子, 他: 臍スクリーニング検査としてのリパーゼ測定とその臨床的意義, 機器・試薬, 12(3): 623～626, 1989.
- 北裏士朗, 他: 好熱性細菌由来モノグリセリドリパーゼについて, 生化学, 60(8): 848, 1989.
- S. Imamura, et al.: Chin. Chem., Abstract Issue in the 41st National Meeting, 1126, 1989.
- 福山はる, 他: 血清リパーゼ測定の基礎的検討と臨床的意義, 機器・試薬, 13(4): 755～760, 1990.

【問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法: 2～8℃で保存
- 有効期間: 1年
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規 格	セット 100mL(Gタイプ)	セット 240mL
R-1 酵素基質	1バイアル(20mL用)×4	1バイアル(60mL用)×3
R-1 溶解液	20mL×4	60mL×3
R-2 DOC液	20mL×2	100mL×1

alfresa

製造 販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308