

リパーゼキット
血清中リパーゼ測定用
ネスコート® VL II LIP
DGGMR(合成基質)レート法

本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

血清中のリパーゼは膵リパーゼ、肝リパーゼ、リポプロテインリパーゼ等の存在が知られていますが、このうち膵リパーゼは膵細胞の障害により血中に逸脱してきますので、一般に膵疾患の診断の大切な指標とされています^{1)~3)}。

膵リパーゼの活性測定法には、トリグリセライドを用いた比濁法やリパーゼにより分解したグリセロールを種々の酵素を用いて発色に導くカラーレート法があります^{4)~7)}。

本法は、基質に1,2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)-エステル(DGGMR)を用い、リパーゼにより分解されたグルタル酸-6'-メチルレソルフィンエステルの加水分解により生成するメチルレソルフィンの増加を580 nm付近の吸光度を測定することによりリパーゼ活性を求める血清中リパーゼ測定試薬です^{8) 9)}。

【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ください。
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ください。
- * 3. 電子化された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. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。
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ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- R 1
グッド緩衝液
- R 2
1, 2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)-エステル(DGGMR).....0.4 m mol/L

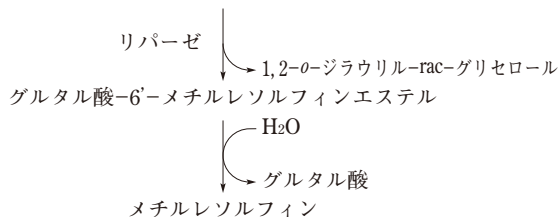
【使用目的】

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、基質1,2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)-エステル(DGGMR)に作用し、1,2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロールとグルタル酸-6'-メチルレソルフィンエステルを生成します。グルタル酸-6'-メチルレソルフィンエステルは不安定でグルタル酸とメチルレソルフィンに加水分解されます。

本品はメチルレソルフィンの遊離による580 nm付近の吸光度の増加を測定することによりリパーゼ活性を求めます。

1,2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)-エステル(DGGMR)

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
採血は早朝空腹時に実施してください。
採血後はすみやかに測定を実施してください。

2. 妨害物質

ビリルビン 19.6 mg/100 mL, 溶血(ヘモグロビン) 460 mg/100 mL, 乳び 2400 ホルマジン濁度, アスכולビン酸 50 mg/100 mL 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 20 mg/100 mL, EDTA ナトリウム 100 mg/100 mL, シュウ酸アンモニウム 200 mg/100 mL, クエン酸ナトリウム 500 mg/100 mL, フッ化ナトリウム 400 mg/100 mL 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: そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存(2 ~ 8℃)し、1ヶ月以内に使用してください。
- 2) R 2: そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存(2 ~ 8℃)し、1ヶ月以内に使用してください。

2. 操作方法

- 1) 検体 3 μ L に R 1 200 μ L を加えて混和し、37℃で5分間加温します。
この液に R 2 100 μ L を加えて混和し、37℃で1~3分の間に主波長 570 nm, 副波長 700 nm での1分間当たりの吸光度変化(Δ EA)を求めます。
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(Δ EB)を測定します。
- 2) 標準液(ネスコート VL II LIP 標準: 弊社取扱い)を用い、検体と同様の操作を行い、吸光度変化(Δ Es)を測定します。これと検体の吸光度変化(Δ EA)を比較してリパーゼ活性を算出します。
- 3) 計算

$$\text{リパーゼ活性(IU/L)} = \frac{\Delta \text{EA} - \Delta \text{EB}}{\Delta \text{Es} - \Delta \text{EB}} \times \text{標準液の表示値}$$

各種自動分析機への適応については、別途お問い合わせください。

【測定結果の判定法】

参考正常値: 6~48 IU/L(社内データ)

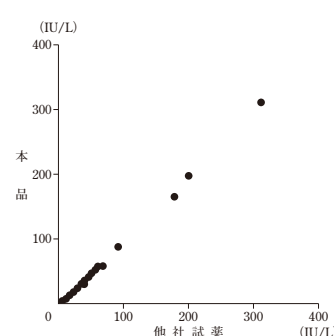
本品は、1,2-*o*-ジラウリル-rac-グリセロ-3-グルタル酸-(6'-メチルレソルフィン)-エステル(DGGMR)を基質として用いていますので、他の基質を用いた測定試薬と単位(IU/L)が同一であっても、測定値が異なりますので注意してください。
なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

1. 感 度: 盲検の吸光度変化 0.010/分以下
リパーゼ 100 IU/L 当たりの吸光度変化 0.025~0.060/分
(主波長 570 nm, 副波長 700 nm の場合)
2. 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 $\pm$ 10 % の範囲内
3. 再現性(同時): n=5 C.V.=5.0 % 以下
4. 測定範囲: 1~400 IU/L

* 5. 相 関 性:

本品(y)と他社試薬(x)との相関
例 数: n=52
相関係数: r=0.999
回 帰 式: y=1.01x-5.0
平 均 値: $\bar{x}$ =44.4
 $\bar{y}$ =39.7



ネスコート®VL II LIP

【使用上又は取扱い上の注意】

- 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、感染予防のため取り扱いに注意してください。
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ください。
- 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ください。
- 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 2が第3試薬となります。
- 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ください。
- R 2を材質の異なる容器に移し替えないでください。
- 試薬容器、付属品等は当検査以外の目的に転用しないでください。
- 試薬の継ぎ足し使用は、測定値に影響をおよぼすおそれがありますので、避けてください。
- R 2は凍結しないでください。混濁を生じるおそれがあります。
- ネスコートVL II LIP標準(弊社取扱い)に使用した原材料は、HBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体の検査で陰性のものを使用していますが、感染性を否定できる完全な検査法がありませんので、注意して取り扱ってください。
- 廃棄上の注意
 - R 1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ください。
 - R 2はpH5.5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ください。
 - 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ください。

【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	内 容
R 1 65 mL×4 (Fタイプ)	R 1 65 mL×4
R 2 20 mL×4 (Fタイプ)	R 2 20 mL×4
R 1 90 mL×4 (Gタイプ)	R 1 90 mL×4
R 2 20 mL×4 (Gタイプ)	R 2 20 mL×4

【主 要 文 献】

- 永井賢司，他：慢性肝炎における膵酵素誘発試験の診断的意義，
膵臓，2(4)：115～121，1987。
- 友成設子，他：膵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。
- 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。
- 林 長蔵，他：ヒトリパーゼ活性測定法－腓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と比較検討，生物試料分析，9(3)：65～75，1986。
- 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。
- S. Imamura, et al.：Clin. Chem., Abstract Issue in the 41st National Meeting. 1126，1989。
- 宇治義則，他：腓リパーゼ測定法，検査と技術，25(10)：819～824，1997。
- U. Prinzing, et al.：Kinetic colorimetric assay for Pancreatic lipase (PL) based on a Chromogenic substrate, Clin. Chem., 44 (Suppl6)：A29，1998。

【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

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