

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16100AMZ04060000
体外診断用医薬品

2007年6月作成(第1版)
Code 279-75401

非エステル結合型脂肪酸キット
NEFA C-テストワコー
(ACS・ACOD法)

〔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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

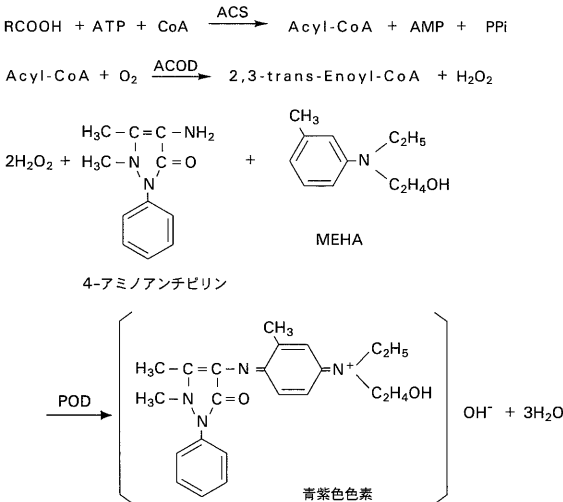
- (1) 発色剤 A (50回用)
10 mL用 6びん
(コエンザイム A
アデノシン-5'-三リン酸二ナトリウム(微生物由来)
アシル CoA シンセターゼ(微生物由来)
4-アミノアンチピリン
アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来))
- (2) 発色剤 A 溶解用試液 65 mL 1びん
(りん酸緩衝液 pH 7.0)
- (3) 発色剤 B 20 mL用 6びん
(アシル-CoA オキシダーゼ(ACOD)(微生物由来)
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来))
- (4) 発色剤 B 溶解用試液 130 mL 1びん
(3-メチル-N-エチル-N-(β-ヒドロキシエチル)-アニリン(MEHA))
- (5) 基準液 10 mL 1びん
(オレイン酸 1 mEq/L)

〔使用目的〕

血清中の遊離脂肪酸(NEFA)の測定

〔測定原理〕

試料中の遊離脂肪酸(NEFA)はコエンザイム A (CoA)とアデノシン-5'-三リン酸二ナトリウム(ATP)の存在下、アシル-CoAシンセターゼ(ACS)の作用により、アシル-CoA、AMPおよびピロリン酸(PPI)を生成します。生成したアシル-CoAは、アシル-CoAオキシターゼ(ACOD)の作用により酸化され、同時に2,3-trans-エノイル-CoAおよび過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用により MEHA と 4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ青紫色の色素を生成させます。この青紫色の吸光度を測定することにより試料中の NEFA濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)血液中にはリポ蛋白質リパーゼ、ホスホリパーゼなど脂質を加水分解して脂肪酸を生成させる酵素が存在しますので、採血後はなるべくすみやかに測定して下さい。血清を保存する場合は凍結保存して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血は正誤差を与えます。
(ロ)ビリルビンは負誤差を与えます。
(ハ)アスコルビン酸は測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)乳び血清または溶血した血清については、発色試液 A (1.0 mL)、発色試液 B (2.0 mL)を混合後、検体(0.05 mL)を加えたものを検体盲検としてその吸光度を差し引いて NEFA濃度を求めて下さい。
(ロ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ハ)試料に発色試液 A を加えて 37℃で加温しますと約 6 分で反応はほとんど終了します。15分以上加温を続けることは避けて下さい。
(ニ)発色試液 B を加え、37℃で加温しますと 5 分で反応はほとんど終了します。なお、37℃で加温を続けると、吸光度が徐々に下がる傾向があります。37℃ 10分間加温後は、直ちに室温に戻して下さい。
(ホ)直射日光を避けて操作して下さい。
(ヘ)バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないように静かに開けて下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
発色試液 A : 発色剤 A (10 mL 用) 1 びんを発色剤 A 溶解用試液 10 mL で溶解し、発色試液 A として下さい。
調製後、25℃以下保存で当日中、2~10℃保存で 5 日間使用できます。
発色試液 B : 発色剤 B (20 mL 用) 1 びんを発色剤 B 溶解用試液 20 mL で溶解し、発色試液 B として下さい。
調製後、25℃以下保存で当日中、2~10℃保存で 5 日間使用できます。
基準液 : (4)検量線作成法に従って下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
・試験管
・ピペット (試料採取用、試液分注用)
・メスシリンダー
・恒温水槽(37℃)
・分光光度計または 550 nm のフィルターをもつ比色計
- (3) 測定法
〈標準操作法〉

	検体 (S)	標準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試料	血清 0.05 mL	基準液 0.05 mL	蒸留水または イオン交換水 0.05 mL
発色試液 A	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
よく混合し、37℃で10分間加温			
発色試液 B	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
よく混合し、37℃で10分間加温			
室内温度に戻した後、30分以内に試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度Esおよび標準(Std)の吸光度EStdを測定 分光光度計 550 nm 比色計 550 nm のフィルター			

- (4) 検量線作成法
表 1 に従って基準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。
これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表 1

No.	基準液	蒸留水または イオン交換水	試料採取量	濃度
1	1.0 mL	1.0 mL	0.05 mL	0.50 mEq/L
2	原液	—	0.05	1.00
3	原液	—	0.10	1.97※1

※1 試料の採取量は通常 0.05 mL ですが、この場合は 0.10 mL 使用します。
そのため液量が増加しますので補正した値です。

(5) 計算法

- (イ) 検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度 Es に相当する NEFA 濃度を求めます。
- (ロ) 計算式から求める方法
- $$\text{NEFA濃度 (mEq/L)} = \frac{E_s}{E_{\text{Std}}} \times 1.0$$
- (備考) 検体盲検を測定した場合には、検体の吸光度から検体盲検の吸光度をさし引いたものを Es とし、濃度を求めて下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 131～445 μEq/L

〔性 能〕

〈性 能〉

- (1) 感度
(イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.07以下です。
(ロ) 特定濃度の基準液(遊離脂肪酸 1 mEq/L)を試料として操作した場合の吸光度は、0.10～0.37の範囲内です。
- (2) 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±15%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度の CV 値は3%以下です。
- (4) 測定範囲
NEFA 0.05～2 mEq/L です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検 体	血 清
相関係数	r = 0.995 (n = 30)
回 帰 式	y = 0.980 x + 0.004
y	本品 (mEq/L)
x	NEFA-テストワコー (Duncombe 法変法, mEq/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ずピペッター等を使用して下さい。
- (3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 発色剤 A、発色剤 A 溶解用試液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています(調製時、発色試液 A 中に 0.07%)。基準液はアジ化ナトリウムを 0.05% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
(2) 有効期間 製造後 1 年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
279-75401	NEFA C-テストワコー	50回用

〔主 要 文 献〕

- (1) Shimizu, S., Yasui, K., Tani, Y. and Yamada, H. : Biochem. Biophys. Res. Commun., **91**, 108-113 (1979).
- (2) 清水 昌, 安井浩司, 谷 吉樹, 山田秀明, 田畑勝好, 村地 孝: 日本農芸化学会講演要旨集 **55**, 38(1980).
- (3) 久城英人, 高野圭以, 福井 巖: 臨床検査, **15**, 191-193(1971).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号



18.01.15K09