

トリグリセライドキット

トリグリセライド E-テストワーク
(GPO・DAOS法)

〔一般的な注意〕

- (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) この電子化された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)〕

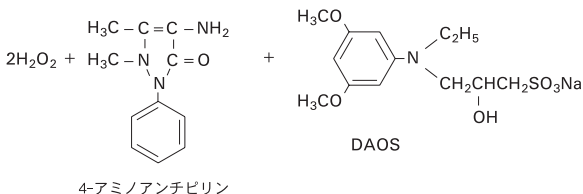
- | | | | |
|--|--------|-----|---------|
| (1) 緩衝液
(グッド(PIPES)緩衝液 pH 6.5) | 105mL | 3びん | (100回用) |
| (2) 発色剤 | 105mL用 | 3びん | |
| リボプロテインリパーゼ(微生物由来)
アデノシン-5'-三リン酸二ナトリウム三水合物(ATP)(微生物由来)
グリセロールキナーゼ(微生物由来)
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)(微生物由来)
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2'-ヒドロキシ-3'-スルホプロピル)-
アニリンナトリウム(DAOS)
4-アミノアンチピリン
アスコルビン酸オキシダーゼ | | | |
| (3) 基準液 | 10mL | 1びん | |
| グリセリン 31.2mg/dL
トリオlein 300mg/dL 相当 | | | |

〔使用目的〕

血清中中性脂肪の測定

〔測定原理〕

試料中のトリグリセライドは、リボプロテインリパーゼ(LPL)の作用によりグリセリンと脂肪酸に分解されます。生成したグリセリンは、ATPの存在下でグリセロールキナーゼ(GK)の作用でグリセロール-3-リン酸になります。生成したグリセロール-3-リン酸は、グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ(GPO)の作用を受けて酸化され、同時に過酸化水素を生じます。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 DAOS と 4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ、青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中のトリグリセライド濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶液はわずかに正誤差を与えます。
(ロ) アスコルビン酸はわずかに負誤差を与えます。
(ハ) ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ) 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。
(ロ) 呈色反応は約5分で終了します。また20℃以上の室内温度で放置しても、呈色反応は15分以内で終了します。
(ハ) 37℃加温を長時間続けると退色してきますので、長時間(20分以上)加温しないで下さい。
(ニ) 呈色は室温で1時間以内はほとんど変化ありません。
(ホ) 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：発色剤1びんを緩衝液1びんで溶解し、発色試液として下さい。
調製後、2~10℃保存で10日間使用できます。
基準液：そのまま使用して下さい。
- (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)
 - 恒温水槽(37℃)
 - 分光光度計または600nm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 0.02mL	基準液 0.02mL	—※1
発色試液	3.0mL	3.0mL	3.0mL
よく混合し、37℃で5分間加温 試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度 E_s および標準(Std)の吸光度 E_{Std} を測定 分光光度計 600nm※2 比色計 600nmのフィルター			

※1 水 0.02mL 添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので、水の添加は省略しました。

※2 2波長測光法の場合 主波長 600nm
副波長 700nm

(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	1.0mL	2.0mL	0.02mL	100mg/dL
2	2.0	1.0	0.02	200
3	原液	—	0.02	300
4	原液	—	0.04	596.1※1

※1 試料の採取量は通常0.02mLですが、この場合は0.04mL使用します。そのため濃度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 E_s に相当するトリグリセライド濃度を求めます。
- (ロ) 計算式から求める方法

$$\text{トリグリセライド濃度 (mg/dL)} = \frac{E_s}{E_{Std}} \times 300$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ 50~130mg/dL

〔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、0.10 以下です。
(ロ) 特定濃度の基準液(トリグリセライド 300mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.09~0.25 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±12%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 2%以下です。

(4) 測定範囲

トリグリセライド 7.2~1000mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

相関係数	r=0.999(n = 40)
回帰式	y=1.03 x - 1.5
y	本品(mg/dL)
x	トリグリセライド G-テストワコー (GPT・p-クロロフェノール法, mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- 試薬が誤って目や口に入ったり、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。
- ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペット等を使用して下さい。
- 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ください。

〈使用上の注意〉

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- 本品では生体中で最も多く存在するトリオレインとしての濃度を算出しています。基準液内のグリセリン濃度は 31.2mg/dL ですが、グリセリン(C₃H₈O₃)の分子量 92.10、トリオレイン(C₅₇H₁₀₄O₆)の分子量 885.40 としてトリオレインに換算しますと、300mg/dL となります。

$$31.2 \times \frac{885.40}{92.10} = 299.9 \approx 300$$

〈廃棄上の注意〉

- 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。
- 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。
- 基準液は、防腐剤として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の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- 貯法 2~10℃保存
- 有効期間 製造後 1 年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
432-40201	トリグリセライド E-テストワコー	100 回用

〔主要文献〕

- Spayd, R. W., Bruschi, B., et al.: Clin. Chem., **24**, 1343-1350(1978).
- 福井 敏, 久城英人, 高野圭以: 日本臨牀(秋季臨時増刊号), **40**, 264-276(1982).

〔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)