

届出番号
13A2X00078000015

トリグリセライドキット

TG-ENカイノス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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ください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 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ください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造（キットの構成）】

- 1) 緩衝液：N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-アニシジン、
ナトリウム塩（ADOS）
アジ化ナトリウム
- 2) 反応試薬：リボプロテインリパーゼ（LPL）
グリセロキナーゼ（GK）
L-α-グリセロフォスフェートオキシダーゼ（GPO）
4-アミノアンチピリン（4-AAP）
- 3) 標準液：トリオレイン（250 mg/dL）
アジ化ナトリウム

【使用目的】

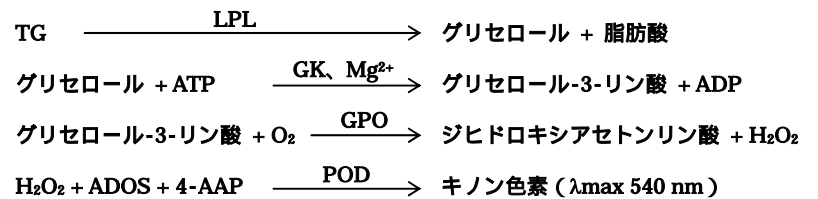
血清中中性脂肪の測定

【測定原理】

1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

血清中の中性脂肪（トリグリセライド：TG）は、リボプロテインリパーゼ（LPL）によってグリセロールと脂肪酸に分解されます。生成したグリセロールはアデノシン-5'-3リン酸2ナトリウム（ATP）とグリセロキナーゼ（GK）によりグリセロール-3-リン酸となり、さらにL-α-グリセロフォスフェートオキシダーゼ（GPO）によって過酸化水素（H₂O₂）を生成します。このH₂O₂は、ペルオキシダーゼ（POD）の存在下で、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-アニシジン、ナトリウム塩（ADOS）と4-アミノアンチピリン（4-AAP）を酸化的に縮合させ、赤紫色のキノ色素を生成するので、この呈色を540 nmで比色定量することにより、中性脂肪量を求めます。



2. 特徴

- 1) 呈色剤としてADOSを用いています。
- 2) 共存物質の影響がほとんどなく、反応試液の安定性にも優れています。

【操作上の注意】


1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
- 2) 採血は早朝空腹時に行い、血清分離後はできるだけ早く測定してください。
- 3) 血清中の中性脂肪は、室温保存で2日間、冷蔵保存で4日間、凍結保存で1か月以上安定です。
- 4) 採血時は溶血を避けてください。血清中のヘモグロビンは若干正の誤差を与えます。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) グルコース、尿酸、グルタチオン、ビリルビン、アスコルビン酸は、ほとんど測定値に影響を与えません。また乳びも測定値に影響を与えません。

製造販売元

 株式会社 カイノス

3. その他

- 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
- 2) 使用する器具等は十分に洗浄して、脂肪分の付着していないものを使用してください。

(注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法

- 1) 反応試液
反応試薬1バイアルを緩衝液1ボトル中で溶解してください。
- 2) 標準液
そのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) マイクロピペット 0.02 mL
- 2) 分注器又はピペット 3.0 mL
- 3) 試験管
- 4) 恒温槽（37℃）
- 5) 分光光度計（540 nm）

3. 操作法

- 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清を0.02 mL、標準用には標準液を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加えます。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
- 2) 各試験管に反応試液を3.0 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で10分以上加温します。
- 3) 60分以内に試薬ブランクを対照として、540 nmで吸光度を測定します。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

- 1) 検量線から求める場合
中性脂肪濃度を横軸に、吸光度を縦軸にとり、次に試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と濃度との対応点を原点と直線で結んで検量線とします。

- 2) 計算式から求める場合
$$\text{中性脂肪濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

2. 参考基準値

血清中の中性脂肪濃度 : 40~170 mg/dL⁴⁾

3. 判定上の注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【臨床的意義】

中性脂肪（Triglyceride：TG）はグリセロールに3分子の脂肪酸がエステル結合したもので、食事により摂取された外因性トリグリセライドと肝臓で合成された内因性トリグリセライドに分けられ、血清中ではエネルギーの運搬、貯蔵などに重要な役割を果たしています。

血清中の中性脂肪量の測定は、各種臓器疾患や内分泌疾患などに見られる脂質代謝異常や動脈硬化症、特に脳血管障害、心筋梗塞、狭心症、糖尿病の腎症、網膜症などの血管合併症の診断や病態解明に重要視されています。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.015です。
イ) 250 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.215~0.250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90~110%の範囲内です。
- 3) 同時再現性
管理用血清を10回同時に測定するとき、C.V.値は、5.0%以下です。
- 4) 測定範囲
測定範囲は、0~1500 mg/dLです。

2. 相関性試験成績

本製品TG-ENカイノスとA社酵素法との相関性を検討しました。
50例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $y=1.00x-4.5$ と良好な相関性が得られました。

3. 校正用の標準物質

HECTEF 脂質測定用標準血清

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 3) 感染を避けるために口によるピettingsを行わないでください。
- 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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。

2. 使用上の注意

- 1) 各試薬はすべて2~10℃で保存してください。
- 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2~10℃遮光保存で1か月間使用できます。
- 3) ラベル記載の使用期限内に使用してください。
- 4) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区分して処理してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
- 5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

4. その他の注意

- 1) 本製品の標準液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート（MSDS）をご参照ください。なお、MSDSは問い合わせ先までご請求ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2~10℃で保存

有効期間：1年

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-6000	緩衝液	90 mL×5
	反応試薬	90 mL用×5
	標準液	5 mL×1

【主要文献】

- 1) 松宮和人：Medical Technology, 8, 2 : 113-123 (1980)
- 2) 植田寛：Medical Technology, 8, 12 : 1014-1019 (1980)
- 3) 松永義朗：検査と技術, 13, 2 : 147-152 (1985)
- 4) 宇治義則, 他：日本臨床, 62 (増刊号12) : 30-33 (2004)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544