

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

*2017年8月改訂(第2版)
2010年3月作成(初版)
製造販売承認番号 221AFAMX00118000

一般名称：リン脂質キット

リン脂質測定用

「セロテック」 P L - L

酵素法 (ChOD-POD系)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 酵素試液B中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

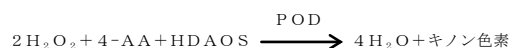
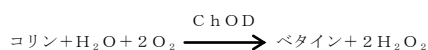
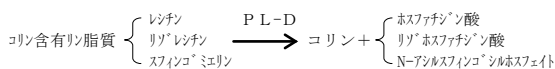
- | | |
|---------------|-------------|
| 1. 酵素試液A(溶液) | pH7.8(25℃) |
| グッド緩衝液 | 40 mmol/L |
| ホスホリパーゼD | 1.2 U/mL |
| ペルオキシダーゼ | 1.5 U/mL |
| アスコルビン酸オキシダーゼ | 2.0 U/mL |
| HDAOS | 0.89 mmol/L |
| 2. 酵素試液B(溶液) | pH7.6(25℃) |
| グッド緩衝液 | 80 mmol/L |
| コリンオキシダーゼ | 6.0 U/mL |
| 4-AA | 1.5 mmol/L |

【使用目的】

血清又は血漿中のリン脂質の測定

【測定原理】

血中のリン脂質(PL)のうちの約95%を占めるコリン含有リン脂質(レシチン、リゾレシチン、スフィンゴミエリン)にホスホリパーゼD(PL-D)を作用させるとコリンが遊離します。生成したコリンにコリンオキシダーゼ(ChOD)が作用して生じる過酸化水素(H₂O₂)は、ペルオキシダーゼ(POD)の存在下で4-アミノアンチピリン(4-AA)とN-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリン(HDAOS)を酸化縮合しますので、生じるキノン色素を比色測定することによってリン脂質濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を採取後はすみやかに測定してください。やむを得ず検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存(2~10℃, 1週間以内)あるいは凍結保存(-20℃以下, 1ヵ月間以内)してください。
- 本キットによる測定には、血清および血漿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤(ヘパリン)による影響はありませんが、NaF入りの採血管で採血した場合には、低値を示す採血管がありますので注意してください。
- 濁りの強い検体は測定の直前によく攪拌し、均一にしてください。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量(1分間あたり1~20μg/Kg)で推定される血中濃度300ng/mLまでは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。

【用法・用量(操作方法)】

* 試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I)：酵素試液Aをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ②第二試液(R-II)：酵素試液Bをそのまま使用します。2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のリピッド-Lをご使用ください。

測定(操作)法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件(日立-7170Sの例)

分析法/測定ポイント：2ポイントエンド 16-34

波長(副/主)：800/600nm

検体量：2.6μL

試薬分注量(R1)：160μL

試薬分注量(R3)：80μL

(日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 145~250mg/dL

(林 康之, 玄番昭夫, 正常値ガイドブック-その臨床応用-, p.233, 1986.)

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.000~0.080です。
* ②300mg/dLの標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は0.490~0.760の範囲です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清(ヒトプール血清)を測定するとき、既知濃度の±4.0%以内です。

3. 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中のリン脂質の測定範囲は1～800mg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 1.035x - 8.87$ (Y: 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

社内標準品 塩化コリン
 (リピッドールを使用した場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試料(検体)はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造(ロット)番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 酵素試液B中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後2ヵ年(有効期限は瓶ラベルに記載)

【包装単位】


製品コード	製品内容	包装形態
A656-00	酵素試液A (60ml×2) 酵素試液B (32ml×2)	60+32ml×2 (LABOSPECT)
A656-50	酵素試液A (Accute用ボトル)	20ml×2 (R-I)
A505-17	酵素試液A	60ml×2 (R-I)
A505-12	酵素試液A	80ml×2 (R-I)
A505-70	酵素試液A	160ml×3 (R-I)
A656-60	酵素試液B (Accute用ボトル)	10ml×2 (R-II)
A505-25	酵素試液B	30ml×2 (R-II)
A505-24	酵素試液B	40ml×2 (R-II)
A505-45	酵素試液B	80ml×3 (R-II)

【主要文献】

1. 安部彰, 森下芳孝: リン脂質(PL)-ディスクリート方式, フロー方式-, Medical Technology, **13**(6), 559(1985).
2. 大久保実, 村勢敏郎, リン脂質, 臨床検査ガイド, 文光堂, 343(1990).
3. 松宮和人, 脂質2-中性脂肪, リン脂質, 遊離脂肪酸, 検査と技術, **21**(5), 112(1993).
4. 金井正光 編著, 臨床検査法提要 改訂34版, 315(2015).

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
 〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
 TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元  株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67