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4月作成(初版)
製造販売届出番号 01A2X00013000020

一般的名称：トリグリセライドキット

中性脂肪測定用

「セロテック」ＴＧ－ＣＬ

酵素法（ＧＰＯ-ＰＯＤ系/遊離グリセロール消去法）

【全般的な注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 測定機器は取扱い説明書に従い、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問い合わせてください。
5. 酵素試液Ｂ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）　pH7.0(25℃)

グッド緩衝液	100 ｍｍｏｌ/Ｌ
グリセロールキナーゼ	0.4 Ｕ/ｍＬ
グリセロール－３-リン酸オキシダーゼ	2.0 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	0.73 Ｕ/ｍＬ
カタラーゼ	350 Ｕ/ｍＬ
ＡＴＰ	1.8 ｍｍｏｌ/Ｌ
ＨＤＡＯＳ	0.69 ｍｍｏｌ/Ｌ

2. 酵素試液Ｂ（溶液）　pH6.7(25℃)

グッド緩衝液	25 ｍｍｏｌ/Ｌ
リポプロテインリパーゼ	2.0 Ｕ/ｍＬ
４-ＡＡ	2.3 ｍｍｏｌ/Ｌ

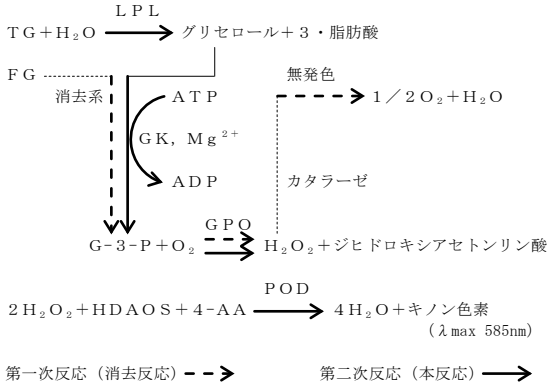
【使用目的】

血清又は血漿中の中性脂肪の測定

【測定原理】

検体中のトリグリセライド（ＴＧ）にリポプロテインリパーゼ（ＬＰＬ）が作用することによって遊離するグリセロールに、アデノシン-５'-三リン酸（ＡＴＰ）とMg^{2+}の存在下でグリセロールキナーゼ（ＧＫ）を作用させるとグリセロール-３-リン酸（Ｇ-３-Ｐ）が生成されます。さらにＧ-３-Ｐはグリセロール-３-リン酸オキシダーゼ（ＧＰＯ）によって酸化分解されて過酸化水素（H_2O_2）を生じます。生じたH_2O_2にペルオキシダーゼ（ＰＯＤ）が作用すると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り、ＴＧ濃度を求めます。

なお、検体中にあらかじめ存在する遊離グリセロール（ＦＧ）は第一試液（Ｒ-Ⅰ）中でＧＫ，ＧＰＯ，カタラーゼの作用により無発色消去されます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体を採取後はすみやかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して冷蔵保存（２～１０℃，４日間以内）あるいは凍結保存（－２０℃以下，１ヵ月間以内）してください。
2. 濁りの強い検体は測定の直前によく撹拌し、均一にしてください。
3. 本キットによる測定には、血清及び血漿を検体として使用してください。
4. 一般に使用されている血清分離剤，凝固促進剤による影響はありませんが、ヘパリンナトリウム入りの採血管で採血した場合、負の影響を受ける場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 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。
2. 測定原理上、アジ化ナトリウムはペルオキシダーゼ及びカタラーゼに阻害をかけますので、これを多量に含む試料を測定する際には注意が必要です。
3. 本試薬では検体中にあらかじめ存在する遊離グリセロールを５０mg/dL まで無発色消去できますが、眼圧あるいは脳圧降下剤として静注されるグリセロール製剤を多量に投与された患者の検体では正の影響を与える場合がありますので注意してください。
4. 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　　：２．２μＬ
試薬分注量(Ｒ１)　：１５０μＬ
試薬分注量(Ｒ３)　：　５０μＬ
（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

３０～１５０mg/dＬ
（金井　他，臨床検査法提要，改訂 33 版，金原出版，p.467,2010.）

【性能】

性能

1. 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.000～0.080 です。
＊②120mg/dL 濃度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変化量は 0.060～0.130 です。
2. 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±10.0%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中性脂肪濃度の測定範囲は 2～600mg/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＝1.004ｘ－0.57（Ｙ：本法），ｒ＝0.999 でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM223（リピッド-Ｌ使用の場合）

【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. 試液には直接接触しないように注意してください。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。
7. 検量用物質によってはマトリックス効果を示すものがありますので注意してください。
8. 第二試液中のリポプロテインリパーゼが反応セルに残存して同一セルでの中性脂肪の定量あるいは総コレステロールの定量に影響を与えることはありませんが、遊離脂肪酸の測定や遊離型コレステロールの測定に正の影響を与える場合がありますので注意してください。

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１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
A655-00	酵素試液Ａ（60ml×２） 酵素試液Ｂ（23ml×２）	60＋23ml×２ (LABOSPECT)
A655-50	酵素試液Ａ (Accute 用ボトル)	40ml×２（Ｒ-Ⅰ）
A527-15	酵素試液Ａ	60ml×４（Ｒ-Ⅰ）
A527-10	酵素試液Ａ	80ml×４（Ｒ-Ⅰ）
A527-30	酵素試液Ａ	160ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A527-35	酵素試液Ａ	180ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A527-37	酵素試液Ａ	300ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A527-50	酵素試液Ａ	350ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A527-55	酵素試液Ａ	450ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A655-60	酵素試液Ｂ (Accute 用ボトル)	20ml×２（Ｒ-Ⅱ）
A527-08	酵素試液Ｂ	20ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A527-27	酵素試液Ｂ	30ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A527-20	酵素試液Ｂ	40ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A527-45	酵素試液Ｂ	60ml×３（Ｒ-Ⅱ）
A527-40	酵素試液Ｂ	100ml×３（Ｒ-Ⅱ）
A527-65	酵素試液Ｂ	150ml×３（Ｒ-Ⅱ）
A527-47	酵素試液Ｂ	300ml×３（Ｒ-Ⅱ）
A527-82	酵素試液Ｂ	350ml×３（Ｒ-Ⅱ）

【主要文献】

1. 林　長蔵　他：血清 Triglyceride 測定の自動分析への適用，生物試料分析，**2**:23(1980).
2. 松宮和人　他：Free glycerol の影響を受けない血清 Triglyceride 測定法(LPL-GK-GPO)の基礎的検討,生物試料分析，**6**:53(1983).
3. 信岡　学，松宮和人：自動分析講座トリグリセライド（ＴＧ）ディスクリート方式，フロー方式，Medical Technology，Vol.**16**(5)：409(1988).

【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

TG-CL