

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：27A2X00166000015

\*\*2023年10月改訂（第3版）  
\*2018年1月改訂（第2版）

トリグリセライドキット

エスパ・T G - F S

## 【全般的な注意】

1. 本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. この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

構成成分	主成分
第1試液	4-アミノアンチピリン（4-AA）
第2試液	N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-m-アニシジン（ESPAS） リポプロテインリパーゼ

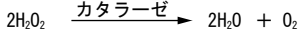
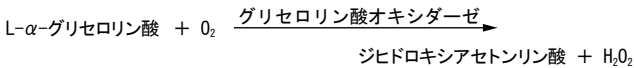
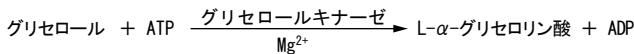
## 【使用目的】

血清中の中性脂肪の測定

## 【測定原理】

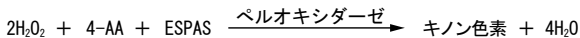
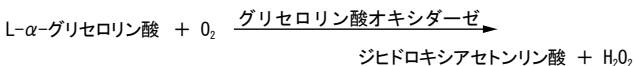
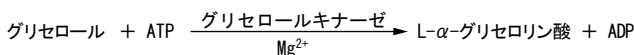
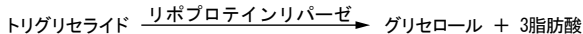
## 1. ステップ1（グリセロール消去）

- 1) 検体中のグリセロールにグリセロールキナーゼとATPを作用させ、L- $\alpha$ -グリセロリン酸を生成させます。
- 2) 生成したL- $\alpha$ -グリセロリン酸にグリセロリン酸オキシダーゼを作用させ、過酸化水素（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）を生成させます。
- 3) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>をカタラーゼの作用で消去します。



## 2. ステップ2（トリグリセライド測定）

- 1) 検体中のトリグリセライドにリポプロテインリパーゼを作用させ、グリセロールを生成させます。
- 2) グリセロールにグリセロールキナーゼとATPを、次いでグリセロリン酸オキシダーゼを作用させ、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>を生成させます。
- 3) この生成したH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>は、ペルオキシダーゼの存在下で4-AAとESPASとを酸化縮合させ、その結果キノン色素が生成されます。この吸光度を測定することによりトリグリセライド濃度を測定します。



## 【操作上の注意】

1. 検体採取後は、速やかに測定してください。やむを得ない場合は密栓して冷蔵保存してください。

2. 検体に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値に影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

- 1) ビリルビン（20mg/dL）
- 2) アスコルビン酸（50mg/dL）
- 3) フッ化ナトリウム（500mg/dL）
- 4) クエン酸ナトリウム（500mg/dL）
- 5) EDTA・2ナトリウム（200mg/dL）
- 6) グリセロール（150mg/dL）
- 7) 牛血清アルブミン（5g/dL）
- 8) ヘモグロビン（500mg/dL）

## 【用法・用量（操作方法）】

詳細な操作方は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

## 1. 試薬調製方法

- 第1試液：そのまま使用します。  
第2試液：そのまま使用します。

## 2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) 自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）
- 2) 標準液（別売）

## 3. 測定（操作）法（例）

	反応系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清3 $\mu$ L	標準液3 $\mu$ L	精製水3 $\mu$ L
第1試液	260 $\mu$ L	260 $\mu$ L	260 $\mu$ L
37°C、5分間加温する。			
第2試液	130 $\mu$ L	130 $\mu$ L	130 $\mu$ L
37°C、5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、波長600nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	$\Delta E_s$	$\Delta E_{std}$	(対照)

	検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清3 $\mu$ L	標準液3 $\mu$ L	精製水3 $\mu$ L
第1試液	260 $\mu$ L	260 $\mu$ L	260 $\mu$ L
37°C、5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、波長600nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	$\Delta E(b-s)^{※1}$	$\Delta E(b-std)^{※1}$	(対照)

## &lt;計算法&gt;

$$\text{中性脂肪濃度 (mg/dL)} = \frac{\Delta E_s - \Delta E(b-s) \times 0.669}{\Delta E_{std} - \Delta E(b-std) \times 0.669} \times C^{※2}$$

※1 測定した吸光度にボリューム補正として0.669を乗じて検体ブランクの吸光度とします。

(検体ブランクは第2試液を加えておりませんので263  $\mu$ L/393  $\mu$ Lを補正係数として乗じます。)

※2 C：標準液濃度（mg/dL）

## 【測定結果の判定法】

参考正常値

血清中：30～150mg/dL（文献1）

## 【性能】

### 1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

#### 1) 感度

- (1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.050以下です。
- (2) 200mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は0.090～0.135の範囲内です。

#### 2) 正確性

濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は既知濃度の±10%以内です。

#### 3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、得られた値の変動係数(CV値)は5%以下です。

### 2. 測定範囲

直線性は1,000 mg/dLまであります。

### 3. 検出限界

2mg/dLです。

### 4. 相関性

本品と他製品(酵素比色法)との相関係数及び回帰直線は次のとおりでした。

血清(60検体) :  $r=0.999$ ,  $y=1.002x-3.651$

### 5. 較正用の基準物質

JCCRM223

## 【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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は皮膚等につけないように注意してください。
- 3) 第2試液はアジ化ナトリウムを含有しています。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は速やかに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を受けてください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。また、試液を保存する際は、保存する温度に注意し試液を密封してください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。
- 4) 本試液は泡立ってないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 試液ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意してください。
- 6) 測定機器は正しく使用してください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染のおそれがあるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 第2試液はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に洗い流す等、注意してください。
- 3) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 1. 貯蔵方法

2～10℃で保存

### \*2. 有効期間

24ヶ月(最終使用期限は容器ラベル及び外箱等に記載してあります。)

## 【包装単位】

例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
第1試液セット	第1試液	500mL×3本
第2試液セット	第2試液	250mL×3本

## 【主要文献】

1. 金井正光：トリグリセライド(トリアシルグリセロール、中性脂肪)。臨床検査法提要 第34版：513-514, 2015
2. 松宮和人：トリグリセライド。Medical Technology Vol.10 No.6：495-501, 1982
3. 松宮和人：トリグリセライド(TG)。Medical Technology Vol.11 No.12：1201-1206, 1983
4. 福井 巖：トリグリセライドとその分画。日本臨床 43巻 秋季臨時増刊号：340-346, 1985

## \*\*【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

## \*\*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社