

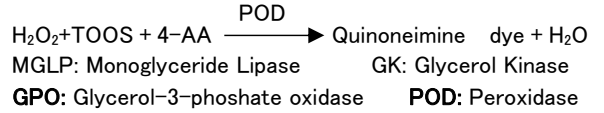
ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

商品コード: 27264

LPL /HTGL Activity Control Plus Kit- IBL

【全般的な注意】

1. 製品は、研究用試薬でありそれ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
3. 使用する機器の添付文書及び取扱い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)】

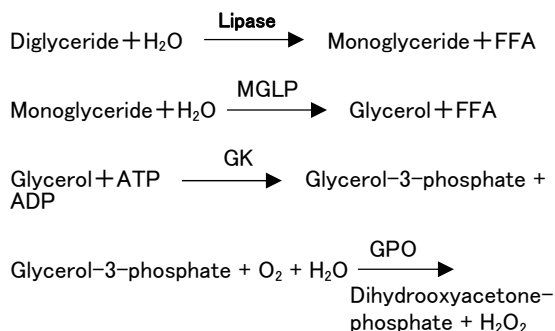
- ① R1A 試薬 (HTGL 活性測定用) (凍結乾燥品) 5mL × 2
- ② R1B 試薬 (HTGL+LPL 活性測定用) (凍結乾燥品) 5mL × 2
- ③ R1 溶解液 5mL × 4
- ④ R2 試液 5mL × 2
- ⑤ 標準物質 (HTGL, HTGL+LPL 共通) (凍結乾燥品) 0.5mL × 2
- ⑥ コントロール H (HTGL, HTGL+LPL 共通) (凍結乾燥品) 0.3mL × 1
- ⑦ コントロール L (HTGL, HTGL+LPL 共通) (凍結乾燥品) 0.3mL × 1

【使用目的】

ヘパリン投与後の血漿中のリポ蛋白リパーゼ(LPL)活性値及び肝性トリグリセリドリパーゼ(HTGL)活性値の測定。
 LPL はカイロミクロン(CM)や超低比重リポ蛋白(VLDL)のトリグリセリド(TG)を加水分解する酵素です。この LPL の欠損や機能異常は、それぞれ I 型高脂血症や IV 型、V 型高脂血症で認められており、本酵素の低下は高 TG 血症の原因の一つと考えられています。
 HTGL は TG や CM レムナント、中間比重リポ蛋白(IDL)、高比重リポ蛋白(HDL)中のリン脂質を加水分解する酵素であることから、リポ蛋白代謝において重要な役割を果たしていると考えられています。

【測定原理】

1. HTGL 活性の測定
 ジグリセリドを基質に用いて、リパーゼ反応により生成されるモノグリセリドを酵素的に測定します。
2. LPL 活性の測定
 ジグリセリドを基質に用いて、LPL の特異的活性化剤であるアポ蛋白 C II 共存下でリパーゼ反応により生成されるモノグリセリドを酵素的に測定し、得られた酵素活性値 (HTGL+LPL) からアポ蛋白 C II 無添加における HTGL 活性値を差し引くことによって LPL 活性値を算出します。



【操作上の注意】

1. 測定検体の性質、採取法
 - (1) 検体はヘパリン投与後の EDTA 血漿を使用してください。ヘパリン(日局ヘパリンナトリウム注射液)を体重 1kg あたり 30 単位又は 50 単位静脈内注射する場合は 10 分から 15 分後に血中 LPL 濃度は最高値を示します。なお、ヘパリン投与量および採血時間は統一してください。
 - (2) 採血した血液は、抗凝固剤(EDTA)を含む採血管に注入・混和し、遠心分離後、当日中に測定できない場合は冷凍保存(-20℃)してください。また、凍結融解した検体は、1 回に限り使用できます。保存した検体は、室内温度に戻してから使用します。
 - (3) 検体を分注するときは、泡立てないように注意してください。
2. 妨害物質
 - (1) 遊離型ビリルビンは 20mg/dL まで測定値に影響しません。
 - (2) 抱合型ビリルビンは 20mg/dL まで測定値に影響しません。
 - (3) ヘモグロビンは 500mg/dL まで測定値に影響しません。
 - (4) 乳びによる影響は 1,400FTU まで測定値に影響しません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - (1) R1A 試液 : R1 溶解液を R1A 試薬へ注ぎ、完全に溶解してください。室温で最低 10 分静置してください。使用前に転倒混和し穏やかに混ぜてください。
 - (2) R1B 試液 : R1 溶解液を R1B 試薬へ注ぎ、完全に溶解してください。室温で最低 10 分静置してください。使用前に転倒混和し穏やかに混ぜてください。
 - (3) R2 試液はそのまま使用します。
 - (4) 標準物質: 標準物質バイアルビンに精製水を 500 μL 加えて溶解してください。室温で最低 10 分静置してください。使用前に転倒混和し穏やかに混ぜてください。
 標準物質の濃度は、バイアルビンのラベルに記載されています。
 - (5) 別途、試薬ブランクとして生理食塩水が必要です。
 - (6) コントロール H/L: コントロールバイアルビンに精製水を 300 μL 加えて溶解してください。室温で最低 10 分静置してください。使用前に転倒混和し穏やかに混ぜてください。
 コントロールの濃度は、バイアルビンのラベルに記載されています。

2. 測定(操作)法

本品は各社の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

測定には二つの経路(R1A 試液:HTGL 活性値及び R1B 試液:HTGL+LPL 活性値)が必要です。

- (1) R1A 試液及び、R1B 試液をセットします。
- (2) R2 試液を各々セットします。
- (3) 標準物質及び試薬ブランク(生理食塩水)をセットし検量線を作成します。
- (4) 操作法

①HTGL 活性値

R1A 試液 160 μ L に検体 3 μ L を加え 37 $^{\circ}$ C で 5 分間加温した後、R2 試液 80 μ L を加えます。37 $^{\circ}$ C で加温し 550nm(副波長 660nm)における 3 分以降の吸光度変化を測定します。

②HTGL+LPL 活性値

R1B 試液 160 μ L に検体 3 μ L を加え 37 $^{\circ}$ C で 5 分間加温した後、R2 試液 80 μ L を加えます。37 $^{\circ}$ C で加温し 550nm(副波長 660nm)における 3 分以降の吸光度変化を測定します。

検量線より求めた HTGL+LPL 活性値から HTGL 活性値を差し引く事で、LPL 活性値を算出します。

パラメーターは自動分析装置によって異なります。詳細な操作法は各装置の取扱説明を参照ください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

R1A 試液における試薬ブランクの吸光度の増加は 1 分間あたり 5mAbs 以下かつ標準物質と試薬ブランクの吸光度差が 20mAbs 以上を示す。
R1B 試液における試薬ブランクの吸光度の増加は 1 分間あたり 5mAbs 以下かつ標準物質と試薬ブランクの吸光度差が 28mAbs 以上を示す。

(2) 正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、得られた値は表示値の 80~120%を示す。

(3) 同時再現性

同一管理検体を 5 回測定するとき、得られた値の変動係数は 15%以下を示す。

2. 測定範囲

HTGL 活性値: 135~431U/L

LPL 活性値: 30~153U/L

(東京貿易:ピオリス 24ip 使用)

※ 試験方法は当社試験方法による。

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を受けてください。

- (3) 試薬には動物由来の物質を含みます。誤って目や口に入った場合、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を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限が過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。
- (2) 再構成後の試薬は凍結を避け、速やかに使用して下さい。
- (3) 異なるロットの組み合わせで使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) キットの各試薬には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際は、アジ化ナトリウムが銅や鉛と反応して爆発する恐れがありますので大量の水で洗い流してください。
- (2) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上で処理)、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上で処理)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121 $^{\circ}$ C、20 分間以上)による滅菌や焼却などの処理してください。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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制に留意して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:2~10 $^{\circ}$ C

使用期限は外装に記載*

【関連製品】

商品コード	名称	包装
27185	LPL/HTGL Activity Assay Kit-IBL	1 Kit

【問い合わせ先】

株式会社 免疫生物研究所 カスタマーサポート

〒375-0005 群馬県藤岡市中 1091-1

電話番号: 0274-50-8666

FAX 番号: 0274-23-6055

E-mail : do-ibl@ibl-japan.co.jp

【製造販売元】



株式会社 免疫生物研究所

群馬県藤岡市中1091-1

【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 等の感染の恐れがあるものとして十分に取扱いに注意してください。
- (2) 全ての試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合