

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

製造販売認証番号
302AFEZX00017000トリプシンキット
リブリア® トリプシン

血清又は血漿中トリプシン測定用

®：登録商標

■ 全般的な注意

- ・ 本品は、体外診断用医薬品です。電子添付記載の使用目的以外には使用しないで下さい。
- ・ 診断は、本法を含めて他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・ 測定は、必ず電子添付記載の操作法のとおりを実施して下さい。電子添付以外の使用方法で得られた結果については保証できないため診断に用いないで下さい。
- ・ 測定に使用する自動分析装置の電子添付及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

■ 形状・構造等(キットの構成)

リブリア トリプシンは次の試薬から構成されています。

R1 緩衝液……………液状

R2 ラテックス試薬……………液状

〔成分〕抗ヒトリプシンモノクローナル抗体(マウス)固定化ラテックス

■ 使用目的

血清又は血漿中のトリプシンの測定

■ 測定原理

リブリア トリプシンは、ラテックス凝集比濁法を測定原理とする、血清又は血漿中のトリプシン測定用試薬です。
ラテックス表面に固定化させた抗ヒトリプシンモノクローナル抗体(マウス)と試料中のトリプシンが抗原抗体反応により特異的に結合し、凝集を生じ、この凝集は吸光度の増加としてとらえられます。凝集の程度は試料中のトリプシン濃度に依存するので、標準液について同様に反応させて作成した検量線から、検体中のトリプシン濃度を算出します。

■ 操作上の注意

1. 測定試料の性質及び採取法

- (1) 検体として血清又は血漿を用います。
- (2) 血漿検体を用いる場合、抗凝固剤には EDTA-2Na を用いることができます。
- (3) 高濃度の検体(トリプシン 1,600ng/mL 以上)の場合、検体を適宜生理食塩液で希釈した後、再度測定して下さい。
- (4) 測定試料の保存
採血後の検体は、24 時間以内に測定しない場合は、検体を密栓し凍結保存(−20℃)して下さい。凍結した検体を測定に用いる場合は、15〜25℃で融解し、使用前によく混和して下さい。

2. 妨害物質

本品は、下記物質の下記濃度までは測定値に影響を受けませんでした。

抱合型ビリルビン	20.2mg/dL
遊離型ビリルビン	20.7mg/dL
溶血ヘモグロビン	460mg/dL
乳び	1770FTU
リウマトイド因子(RF)	500IU/mL
EDTA-2Na	20mM

3. 操作法に関する注意

- (1) 標準曲線作成用標準液は「トリプシン標準液セット」(別売品)を使用して各濃度 2 回以上測定し、標準曲線を作成して下さい。
「トリプシンコントロールセット」(別売品)を同時に試験することをお勧めします。適正な精度管理を行い、必要に応じて標準曲線を再作成して下さい。
- (2) 検体や試薬の微生物汚染、検体、試薬間のコンタミネーションを避けるよう注意して下さい。
- (3) 検体に不溶物がある場合は、遠心分離又はろ過により除去した後使用して下さい。

■ 用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製

R1 緩衝液、R2 ラテックス試薬はそのまま使用します。保存する場合には、蓋を締めて 2〜10℃で保存して下さい。

2. 操作法

以下の操作は自動分析装置を用いて行います。

- (1) 一定量の検体に、R1 緩衝液の所定量を加えて混和し、所定の温度で加温します。この液に R2 ラテックス試薬の所定量を加えて混和し、所定の温度で所定時間反応後の波長 700nm における所定時間当たりの吸光度変化量を測定します。
- (2) 標準液(別売品)について上記(1)と同様に操作し、検体測定時と同じ波長で、所定時間当たりの吸光度変化量を求めて検量線を作成します。検体の吸光度変化量をあてはめてトリプシン濃度を求めます。
- (3) 本キットの最小測定濃度(30ng/mL)以下の値が得られた場合には、「30ng/mL 以下」と表示します。

〔測定条件の一例〕

試料	:	5 μ L
R1 緩衝液	:	120 μ L
R2 ラテックス試薬	:	30 μ L
波長	:	700 nm

※ 各種自動分析装置への適用については、別途お問い合わせ下さい。

■ 測定結果の判定法

1. 参考正常値

本品で検討されたトリプシンの参考正常値は 210〜570ng/mL¹⁾でした。その他試薬で検討された成績として、150〜460ng/mL²⁾、58.2〜437.8ng/mL³⁾などの報告があります。

2. 診断上の注意

- (1) トリプシンは、急性膵炎において高値を示します。慢性膵炎では、急性増悪期及び活動期においては高値を示しますが、膵実質の破壊が進み膵外分泌不全が認められる場合や膵実質の広範な切除がなされた場合においては、低値を示す場合があります。その他、低値を示す疾患として糖尿病におけるインスリン治療例や若年性の例などが報告されています^{2,4)}。したがって膵外分泌能、臨床症状等を考慮し総合的に判断して下さい。
- (2) 自己免疫疾患患者の検体は非特異的反応が起こりうるので、診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

■ 臨床的意義

血中トリプシンは、急性膵炎・慢性膵炎初期・膵癌などの膵疾患、胆石症・胆道癌・乳頭炎などの膵炎あるいは膵液うっ滞を合併しやすい疾患、腎不全などで高値を示します^{2,4)}。トリプシンは、膵臓以外の臓器にほとんど存在せず臓器特異性が高いため、血中のトリプシン濃度の高値や低値は、膵臓の病態を反映していると言われていました^{4,5)}。トリプシンは血中に逸脱されると α_1 -アンチトリプシンや α_2 -マクログロブリンと複合体を形成し不活性化されます。本試薬は、血中トリプシン量を免疫学的に測定するため、不活性型の α_1 -アンチトリプシン複合体及び前駆体のトリプシノーゲンも同時に測定しています。

■ 性能

1. 感度

トリプシン濃度 0ng/mL の管理検体を測定するとき、その吸光度変化量は 0.010 以下である。

トリプシン濃度 200ng/mL の管理検体を測定するとき、その吸光度変化量は 0.030 以上である。

2. 正確性

濃度既知の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 15\%$ の範囲内である。

3. 同時再現性

管理検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV)は10%以下である。

*[管理検体]

管理検体は、専用緩衝液にトリプシン(遺伝子組換え体)を添加して調製したものである。

感度試験用管理検体:190~210ng/mL

低濃度管理検体:120~160ng/mL

中濃度管理検体:520~600ng/mL

高濃度管理検体:1,060~1,180ng/mL

4. 測定範囲(例示)

測定濃度範囲はトリプシン 30~1,600ng/mL である。

5. 相関性試験成績

本品(Y)と既承認品(X、ELISA 法)との相関性(n=80)は、相関係数: r=0.99、回帰式 Y=1.039X + 8.07 でした。(既承認品は、測定濃度範囲を超える検体については操作法に従い検体を希釈して測定。)

6. 校正用基準物質(標準物質)

ヒトトリプシン(社内標準物質)

■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)試料(検体)は HBV、HCV 及び HIV 等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分に注意して下さい。
- (2)検査に使用する各試薬、検体についてピペット操作を行う場合は、いかなる場合も口で吸わないで下さい。
- (3)本キットの構成試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、試薬が誤って目や口に入った場合は、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等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (2)試薬は必ず同一ロットのものを使用し、他のロットのものと組み合わせ使用しないで下さい。
- (3)試薬を誤って凍結させた場合は使用しないで下さい。
- (4)測定途中の試薬の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となるので行わないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1)検査に使用した検体、測定終了後の廃液、全ての器具・用具類は HBV、HCV 及び HIV 等の感染の危険性があるものとして、廃棄又は洗浄前に次の何れかの方法で処理して下さい。
 - 1) 3%SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)にて 5 分間、100℃で処理
 - 2) 132℃で 1 時間オートクレーブにて高圧滅菌
 - 3) 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液に 1 時間、室温で浸漬
 - 4) 1~5w/v % 次亜塩素酸ナトリウムに 2 時間、室温で浸漬
- (2)試薬に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがあります。廃棄の際は、アジ化物が生成されないように大量の水で洗い流して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法:2~10℃保存

有効期間:12 箇月(使用期限は外装等に記載)

**■包装単位

〈一般自動分析装置用〉

R1 緩衝液 1 瓶(19mL)

R2 ラテックス試薬 1 瓶(5.5mL)

〈日立 LABOSPECT シリーズ用〉

LS カセット 1 個

R1 緩衝液 26.5mL

R2 ラテックス試薬 6.8mL

別売品

リブリア トリプシン専用試薬

品名	包装
トリプシン標準液セット [6 濃度(A~F)各 1mL]	1mL × 6
トリプシンコントロールセット [2 濃度(1, 2)各 3mL]	3mL × 2

■主要文献

- 1) 植田進之介, 他: 血中膵酵素測定試薬「リブリア® トリプシン」の基本性能評価と基準範囲の確認, 医学と薬学 2020; 77(12): 1659-1668.
- 2) 河野幹彦, 他: ELISA 法を用いた血清トリプシン測定試薬の検討, 医学と薬学 2005; 53(5): 635-641.
- 3) Artigas JM, et al. Serum trypsin levels in acute pancreatic and non-pancreatic abdominal conditions. Postgrad Med J 1981; 57: 219-222.
- 4) 早川哲夫, 他: トリプシン, 日本臨牀 1999; 57: 365-367.
- 5) 宮谷博幸, 他: ELISA 法を用いた血清トリプシン測定の臨床応用, 医学と薬学 2005; 56(5): 771-775.

*■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社

S-バイオ事業部

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目 3 番 47 号

TEL:0120-96-5953 FAX:06-7223-8691

*製造販売元

 住友ベークライト株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目 3 番 47 号