

ベーターリポ蛋白キット

 β -Lipo免疫試薬・S「コサイ」

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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ください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (5) 本キット中の標準血清の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 緩衝液
- ② 抗血清試薬
抗ヒト β -リポ蛋白ヤギ血清を含む溶液。
- ③ 標準血清

【使用目的】

血清及び血漿中の β -リポ蛋白の測定。

【測定原理】

本品は、免疫比濁法により β -リポ蛋白濃度を測定する方法です。すなわち、血清(漿)中の β -リポ蛋白(抗原)に対し、抗ヒト β -リポ蛋白血清を加えると、免疫反応物を生じます。その免疫反応物の濁度は血清中の β -リポ蛋白濃度に比例します。この濁度を波長600nm(または、600nmを主波長とし540~750nmを副波長とした2波長差)で測定することにより濃度を求めます。

【特徴】

本キットは、免疫比濁法を原理とし、操作性、安定性に優れた試薬です。

【測定法関連語句】

免疫比濁法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 食事の影響を受けやすいので12~16時間絶食後に採血するのが望ましい。
 - ② 検体は採取後速やかに使用してください。
 - ③ 検体を保存する場合は室温で1日、冷蔵保存で1週間以内に使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。

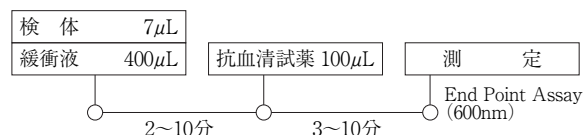
(1) 試薬の調製方法

- ① 緩衝液
緩衝液をそのまま使用します。
- ② 抗血清試薬
抗血清試薬をそのまま使用します。
- ③ 標準液
標準血清1バイアルに精製水3mLを加えて溶解し、標準液とします。
溶解後は2~8℃保存で10日間安定です。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法



- ① 検体7 μ Lに緩衝液400 μ Lを加えて混和し、37℃で2分から10分間加温後、抗血清試薬100 μ Lを加え、3分後より波長600nm(600nmを主波長とし540~750nmを副波長とした2波長差)における吸光度を求めます。なお、盲検は検体の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を用います。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます。
- ③ 濃度算出法

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 200~650mg/dL⁽⁵⁾

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

感度

- 1) 0.9%塩化ナトリウム液を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.100です。
- 2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合、100mg/dLあたりの吸光度は0.01~0.1です。

正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は10%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は、0~2900mg/dLです。

2. 相関性
同一測定法のA社製品と血清検体51例について相関性を検討した結果, 相関係数 $r=0.979$, 回帰式 $Y=0.98X-33.0$ となりました.
3. 校正用基準物質に関する情報
超遠心分画法による社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 取扱い上の注意
- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください.
 - ② 本キット中の抗血清試薬および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが, 法的には毒物として取り扱われません.
また, 誤って目や口に入ったり, 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等を受けてください.
- (2) 使用上の注意
- ① 本キットの操作は用法・用量欄に従ってください.
 - ② 本キットは使用期限内のものを使用してください.
 - ③ 自動分析機への応用は試薬手引書及び各自動分析機の取扱い説明書を参照してください.
 - ④ 本品は開封後, 細菌汚染や濃縮のないように注意してください. 保存する場合, フタを閉めて2~8℃で保存してください.
 - ⑤ 試薬の継ぎ足し使用は, 測定値に影響を与える恐れがありますので, 絶対に行わないようにしてください.
- (3) 廃棄上の注意
- ① アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので, 本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃.
有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
β ・Lipo免疫試薬-H	緩衝液	80mL×3
	抗血清試薬	20mL×3
β -リポ標準液	標準血清	3mL分×6

〔本キットは別容量の包装があります. 弊社までお問い合わせください.〕

【主要文献】

- (1) Fruchart, J. C. et al. : Clin. Chem., 28: 59, 1982.
- (2) Heuck, C. C. and Schlieff, G. : Clin. Chem., 25: 221, 1979.
- (3) Holmquist, L. : Clin. Chem. Acta., 121: 327, 1982.
- (4) Reimer, C. B. Phillips, D. J. Maddison S. E. Shore, S. L. : J. Lab. Clin. Med., 76: 949, 1970.
- (5) 林康之, 玄番昭夫: 正常値ガイドブックーその臨床応用ー: 235-236, 1986.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034