

## d LDL

081026/02-2601

体外診断用医薬品

LDL-コレステロールキット  
ビトロス® マイクロチップ dLDL

届出番号：13E1X00002000007

\*\* 2026年1月改訂 (第3版)

\* 2022年9月改訂 (第2版)

## 【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ケトンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
- ・本製品には、ウシ血清成分が含まれます。他の血液や血液製品と同じように十分注意して取り扱いして下さい。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ dLDL

## 1) 試薬1

コレステロールエステラーゼ  
コレステロールオキシダーゼ  
カタラーゼ  
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチル  
アニリン (TOOS)

## 2) 試薬2

ペルオキシダーゼ  
4-アミノアンチピリン

## 【使用目的】

血清又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

## 【測定項目について】

LDL-コレステロールは管状動脈性心疾患の危険度の評価に利用されます。血中LDL-コレステロール濃度の上昇は、危険性の増加を示します。<sup>1), 2)</sup>

## 【測定原理】

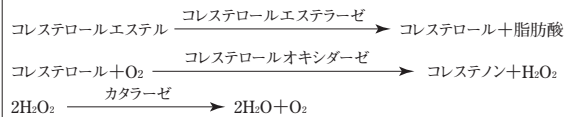
ビトロス マイクロチップ dLDLは比色定量法を用いて、以下の2ステップ反応により検体中のLDL-コレステロールを測定します。

ステップ1: 検体に試薬1を加えて、検体中の非LDL-コレステロール (HDL-C, VLDL-C等) をコレステロールエステラーゼ及びコレステロールオキシダーゼにより選択的に除去し、コレステノンと過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、カタラーゼにより水と酸素に分解されます。

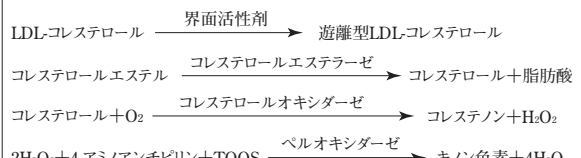
ステップ2: 上記反応液に試薬2を加えて、アジ化ナトリウムによりカタラーゼを不活性化し、界面活性剤を触媒として、LDL-コレステロールをコレステロール及びコレステロールエステルから分離します。また、界面活性剤はコレステロールエステラーゼ及びコレステロールオキシダーゼによる反応を促進します。生成物の過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン (TOOS) 及び4-アミノアンチピリンと反応し、キノン色素を生成します。生成したキノン色素を波長600nmにおける吸光度として検出します。

LDL-コレステロール濃度既知の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のLDL-コレステロール量を求めます。

## ステップ1: カイロミクロン、VLDL-C, HDL-Cの除去



## ステップ2: LDL-Cの特異的測定



## 【操作上の注意】

## 1) 測定試料の性質、採取法

血清又は血漿

- ・抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。
- ・EDTAは抗凝固剤として使用できません。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。<sup>3), 4)</sup> 特別な準備は必要ありません。
- ・採血後、2時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。<sup>5)</sup>
- ・検体は2～8℃で3日間、-20℃以下で3週間保存できます。18～28℃での保存は1日以内です。(推奨しません)
- ・検体の凍結融解を繰り返す事は、避けて下さい。

## 2) 妨害物質、妨害薬剤

ある種の薬剤は、*in vivo*においてLDL-コレステロールの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。<sup>6), 7), 8)</sup>

- \* 3) 検体情報にTフラグがついた混濁した検体は、検体を希釈して再測定して下さい。
- \* 4) トリグリセリド濃度が750mg/dLを超える検体については、検体を希釈して再測定して下さい。
- \* 5) アジ化ナトリウムが添加されたコントロールやサーベイ試料を使用すると、誤差を生じる場合があります。
- 6) その他
  - ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

## 【用法・用量（操作方法）】

## 1) 試薬の調製方法

全ての試薬はそのまま使用します。  
機器に装填後は、電源がONの状態では4週間、OFFの状態では30日間保存可能です。

## 2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット19
- ・FS キャリブレーター1
- ・FS 共通溶解液

## \*\* コントロール

- ・希釈液：FS 希釈液バック2

## 3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) 検体2.7  $\mu$  Lに試薬1を150  $\mu$  L加え、37℃で4.7分間反応させます。
- (2) 上記反応液に試薬2を50  $\mu$  L加え、37℃で5.2分間反応させます。
- (3) 波長600nmにおける吸光度を測定します。
- (4) LDL-コレステロール既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)～(3)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のLDL-コレステロール濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】

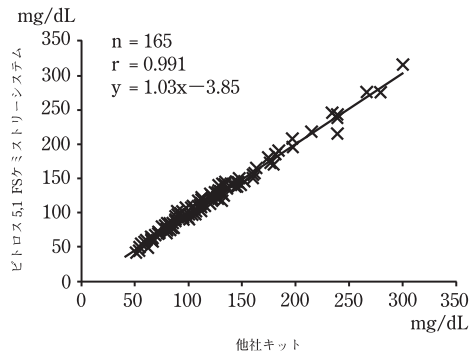
参考基準範囲  
下記の値は、NIH(National Institutes of Health)によって推奨されているガイドラインです。<sup>9)</sup>

|       | 慣用単位<br>(mg/dL) | SI単位<br>(mmol/L) | その他の単位<br>(g/L) |
|-------|-----------------|------------------|-----------------|
| 適性    | <100            | <2.59            | <1.00           |
| やや高め  | 100-129         | 2.59-3.34        | 1.00-1.29       |
| 高値境界域 | 130-159         | 3.36-4.11        | 1.30-1.59       |
| 高値    | 160-189         | 4.14-4.89        | 1.60-1.89       |
| 非常に高値 | >190            | >4.90            | >1.90           |

母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

- 1) 性能
- (1) 感度  
管理用検体 (LDL-コレステロール濃度0 mg/dL) を測定するとき、測定値は30 mg/dL以下となります。
  - (2) 正確性  
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
  - (3) 同時再現性  
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
  - (4) 測定範囲  
30～350 mg/dL
- 2) 相関性試験成績  
本製品(y)と他社キット(x)との相関は以下の通りです。



- 3) 校正用の基準物質 (標準品)  
CDC リファレンス法

【使用上又は取り扱い上の注意】

- 1) 取扱い上 (危険防止) の注意
- すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。
  - 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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下さい。
  - 本製品には、ケトンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。
  - 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
  - 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。
- 2) 使用上の注意
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 3) 廃棄上の注意
- 不要な検体・ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1,000ppm以上) 又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上) 又はオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)〕。
  - 本製品にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法  
直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。
- 2) 有効期間  
1年  
使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

| 製品コード  | 製品名              | 包装        |
|--------|------------------|-----------|
| 081026 | ビトロスマイクロチップ dLDL | 100テスト×6本 |

【主要文献】

- Burtis C, Ashwood, ER(ed). Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 820-825; 1999.
- Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). JAMA 285: 2486-97;2001
- NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-4th Edition*. NCCLS document H3-A4 NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA 1988.
- NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard - 4th Edition*. NCCLS document H4-A4 [ISBN 1-56238-382-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA 1992.
- Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
- NCEP. *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III); Executive Summary*. NIH Publication No. 01-3670. National Institutes of Health. Bethesda, Maryland: May, 2001.

\*\*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア

\*\*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア