この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

ApoB
081125/03-2601
体外診断用医薬品

承認番号：21700AMY00228000

＊＊2026年1月改訂（第4版）
＊2015年6月改訂（第3版）

アポリポ蛋白B キット
ビトロス® マイクロチップ ApoB

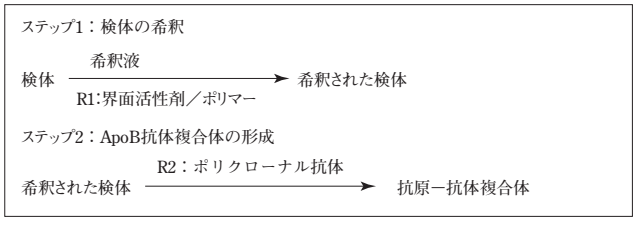
【 全般的な注意 】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】
ビトロス マイクロチップ ApoB
1）試薬1
2）試薬2
抗ヒトアポリポプロテインBヤギポリクローナル抗体

【 使用目的 】
血清又は血漿中のアポリポ蛋白Bの測定

【 測定項目について 】
アポリポ蛋白B（ApoB）は、LDL(低比重リポ蛋白)、VLDL（超低比重リポ蛋白）、カイロミクロンの主たる構成蛋白です。ApoBは肝臓および細胞壁におけるLDLレセプターとの反応に必須であり、肝臓から血管上皮細胞へのコレステロール輸送に関与しています。[1)]
ApoB濃度の増加は、アテローム動脈硬化症でよく見られ、アテローム動脈硬化症のリスクファクターとされています。重度のApoBの低下は脂質吸収不良、有棘赤血球増加症、網膜色素変性症、神経筋変性症に関連して見られます。[2)]
いくつかの研究において、アポリポ蛋白A-1およびB濃度は、アテノロール動脈硬化のリスクの評価において、HDLおよびLDLコレステロールのみで判断するよりもより有用であると示されています。[3), 4), 5)] ApoB/ApoA1比はアテノロール動脈硬化の評価における付加的な指標となります（比が大きくなるとリスクも高まります）。[4)]

【 測定原理 】
ビトロス マイクロチップ ApoBは、以下の2ステップ反応により検体中のApoBを測定します。
ステップ1：検体をアポ蛋白用希釈液で希釈し、ポリマー粒子及び界面活性剤を含む試薬1を加え混和し、5分間反応させます。
ステップ2：抗ヒトアポリポプロテインBヤギポリクローナル抗体を含む試薬2を加え5分間反応させると、ApoB-抗ヒトヤギポリクローナル抗体の複合体が形成されます。ステップ2における反応前後の透過光の変化率を、340nmにおける吸光度として測定します。
アポリポ蛋白B既知濃度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アポリポ蛋白B量を求めます。



【 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。
・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。
・検体は18～28℃で1日、2～8℃で3日間、－70℃以下で1年間保存できます。
・検体を繰り返し凍結融解しないで下さい。
2）妨害物質、妨害薬剤
検体の濁度が150～350の間でTフラッグが付いた検体は、専用希釈液で2倍希釈し再測定してください。
・検体の濁度が350以上でTフラッグが付いた検体は、他法で測定してください。
・ある種の薬剤は、*in vivo*においてApoB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。[6), 7)]
3）その他
本測定において検体中のApoBは、900mg/dLまで抗原過剰効果はみられません。
＊・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。

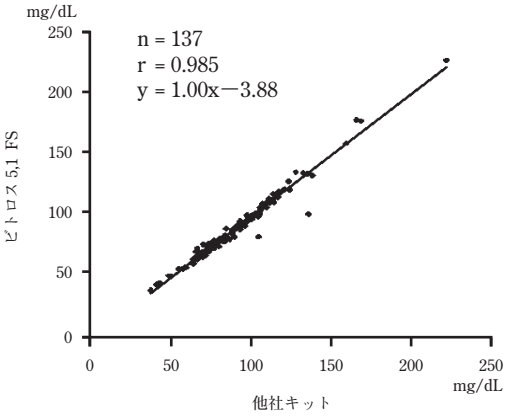
【 用法・用量（操作方法）】
1）試薬の調製方法
・全ての試薬はそのまま使用します。
・機器に装填後は、電源がONの状態で4週間保存可能です。
2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーター キット 22
＊＊・コントロール
・希釈液：FS 希釈液パック1（アポ蛋白用希釈液（D_2））
3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
①検体6.7μLにアポ蛋白用希釈液（D_2）93.3μLを加え、検体を希釈します。
②希釈した検体8.2μLに試薬1を150μL加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
③上記②の反応液に10μLの試薬2を加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
④上記③と②の吸光度の差を求めます。
⑤ApoB既知濃度の標準試薬を用いて、上記①～④と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のApoB濃度を読み取ります。

【 測定結果の判定法 】
参考基準範囲
51～132 mg/dL
本基準範囲は、明らかに健康な成人121名の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。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
ア）管理用検体（アポリポ蛋白B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。
イ）管理用検体（アポリポ蛋白B濃度45.24 mg/dL）を測定するとき、測定値は36.19～54.29 mg/dLの範囲内にあります。
(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
35.0～300.0 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）較正用の基準物質（標準品）
SP3－08 [8)]

【 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ますので、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。
＊・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類は、感染の可能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（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）また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
2～8℃で保存して下さい。

2）有効期間
16ヶ月
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
081125	ビトロスマイクロチップ ApoB	50テスト×6本

【 主要文献 】

1. Naito HK. J. Clin. Immunoassay 1986; 9: 11.
2. Ritchie, RF(ed). Serum Proteins in Clinical Medicine, Vol 1 Laboratory Section. Scarborough, ME: Roundation for Blood Research, 12. 02-5,6; 1996.
3. Kottke BA, et al. Mayo Clin. Proc. 1986; 61: 313.
4. Snidermann AD. Can. J. Cardiol. 1988; 4 Suppl.: 24 A.
5. Sandkamp M. Diagnose & Labor 1990; 40: 37.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
7. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
8. Marcovina SM, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurement of apolipoproteins A-1 and B. Ⅳ Comparability of ApoB values using international reference materials. Clin Chem 1994; 40 : 586-92.

＊,＊＊【 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