＊Ｅ３８５５０６１＊

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号　14A2X00015000002

*2020年12月改訂　（第2版）
2017年 7 月作成　（第1版）

ＬＤＬ－コレステロールキット

クイックオート　ネオ　ＬＤＬ－Ｃ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断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致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱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）】

Ｒ－Ⅰ　酵素試液

4-アミノアンチピリン　［略名：4-AA］
コレステロールオキシダーゼ　［略名：COD］

Ｒ－Ⅱ　発色液

N,N-ビス（4-スルホブチル）-m-トルイジンニナトリウム
［略名：DSBmT］

【使用目的】

血清又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

【測定原理】

本品はリポ蛋白と界面活性剤との親和性の差を利用して、LDL（Low Density Lipoprotein）-コレステロールを測定する試薬です。
血中の主なリポ蛋白はHDL、LDL、VLDL、カイロミクロン（CM）です。どのリポ蛋白も表面に親水性の蛋白質が存在し、コレステロールを酵素的に測定する際には、界面活性剤により、リポ蛋白の構造を変化させて、酵素反応を促進させる必要があります。一方、リポ蛋白の物理化学的性質はそれぞれに含まれる蛋白の種類の違いにより異なります。
本法は各リポ蛋白の界面活性剤に対する反応性の差を利用したもので、2種類の界面活性剤を使用しています。最初に添加される界面活性剤1は、LDL以外のリポ蛋白（CM、VLDL及びHDL等）の構造のみを変化させる働きを持ち、LDL以外のリポ蛋白を消去します。第二反応で用いられる界面活性剤2は、全てのリポ蛋白の酵素反応を促進するものですが、ここでは、第一反応で消去されずに残ったLDL-コレステロールのみを呈色反応に導きます。

＜第一反応＞

HDL
VLDL
カイロミクロン　$\xrightarrow{\text{界面活性剤1}}$　ミセル化コレステロール

LDL　$\xrightarrow{\text{界面活性剤1}}$　LDL

ミセル化コレステロール　$\xrightarrow[\text{COD}]{\text{CE}}$　H_2O_2

H_2O_2 ＋ 4-AA　$\xrightarrow{\text{POD}}$　無色

＜第二反応＞

LDL　$\xrightarrow{\text{界面活性剤2}}$　ミセル化コレステロール

ミセル化コレステロール　$\xrightarrow[\text{COD}]{\text{CE}}$　H_2O_2

H_2O_2 ＋ DSBmT ＋ 4-AA　$\xrightarrow{\text{POD}}$　赤紫色色素

＊【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。一週間以内に測定する場合2～8℃、長期にわたる場合は-20℃以下に保存してください。
3. 血漿を検体とする場合、ヘパリン血漿あるいはEDTA血漿を使用してください。
4. 操作は直射日光を避けて行ってください。
5. 中性脂肪が1500 mg/dLを超える検体では、試薬の反応が妨害を受けて正確に測定されない可能性があるため、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。

妨害物質・妨害薬剤[注i)]

1. ヘモグロビン500 mg/dLまで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン20 mg/dLまで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸50 mg/dLまで測定値に影響ありません。

＊【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

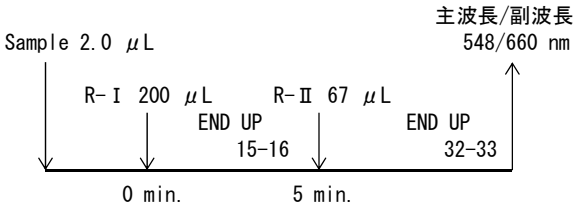
R-Ⅰ・・・・酵素試液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・発色液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FRの使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

＊【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（共用基準範囲）[1)]
   65～163 mg/dL
2. 判定上の注意
   1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
   2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

LDL分画に含有されるコレステロールの上昇は動脈硬化性疾患、特に冠動脈疾患の危険因子となることが知られています。動脈硬化性疾患の原因のひとつといわれる高脂血症の診断においては、総コレステロールの値よりLDL-コレステロールの方が虚血性心疾患との間に高い相関性が認められることが、厚生省特定疾患原発性高脂血症調査研究班 昭和61年度研究報告書[2)]に報告されています。
LDL-コレステロール濃度は、フリードワルド式を用いて総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪の3項目の測定値から求める方法が一般的ですが、正確性の点で十分な方法とはいえません。また、LDL-コレステロールの基準的測定法として超遠心分離法が行われていますが、特別な装置を必要とし、測定時間も非常に長いことから日常の臨床検査への導入は難しい状況です。

本品は、分画操作を必要とせず、汎用自動分析装置に適用可能な液状試薬です。また、超遠心分離法と極めて高い相関関係を有しています。

＊【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合、吸光度は 0.05 以下です。
      2) 既知濃度のヒト血清を試料として操作した場合、LDL-コレステロール 100 mg/dL に対する吸光度は 0.18～0.28 の範囲です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5%以下です。
2. 測定範囲[注ii)]
   1～450 mg/dL

相関性試験成績[注iii)]

1. 血清検体
   x：超遠心法
   y：本品
   n=60
   y=0.95x+3.7
   r=0.992
2. 血漿検体
   x：本法血清
   y：本法血漿（ヘパリン及び EDTA 血漿）
   n=76
   y=1.01x-4.0
   r=0.998

較正用基準物質

JCCRM 224 (ReCCS)

注 i，ii，iii）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

＊【使用上又は取扱い上の注意】

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取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。
6. 検体により検体中の目的成分以外の物質との交叉反応や妨害反応を生じることがあります。特に、肝胆道閉塞症などで脂質代謝異常が疑われる場合、異常リポ蛋白の影響により、正しい測定結果が得られないことがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査や肝機能検査などの検査結果を確認し、総合的に判断してください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃､20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 試薬及び器具類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定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃保存

有効期間：2 年間

【包装単位】

品名	識別記号
統一商品コード	規格
クイックオート　ネオ　ＬＤＬ－Ｃ	(55)
326062423　Ｒ－Ⅰ　酵素試液	51 mL×2
Ｒ－Ⅱ　発色液	21 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

・別売：「脂質標準血清」
〔（2.0 mL 用）×1、統一商品コード 326056880 〕

＊【主要文献】

1. 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲（2019）
2. 垂井清一郎：厚生省特定疾患原発性高脂血症調査研究班昭和 61 年度研究報告書(班長垂井清一郎)､p.17-26(1987)
3. 江草玄士、他：動脈硬化 24：p.260（1996）
4. 菅野剛史、他：医学と薬学 37：p.635-644（1997）
5. 日本動脈硬化学会編「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版」
6. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 32 版、金原出版、東京、p.555-556（2005）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(200820)