この電子化された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　14E1X80015000021　　2025 年 8 月作成　（第 1 版）

ＬＤＬ－コレステロールキット

シグナスオート　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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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

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

N-（2-カルボキシエチル）-N-エチル-m-トルイジン塩酸塩
［略名：CEMB・HCl］

【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】

本品は直接法により、検体中の LDL-コレステロールを測定する試薬です。コレステロールオキシダーゼの作用により LDL-コレステロールから過酸化水素を生成させます。この過酸化水素を用いて N-（2-カルボキシエチル）-N-エチル-m-トルイジン塩酸塩と 4-アミノアンチピリンを酸化縮合させ、生じた色素を比色して LDL-コレステロール値を求めます。LDL 以外のリポ蛋白中コレステロールは、界面活性剤などの作用によりあらかじめ消去します。

(1) LDL-コレステロール $\xrightarrow{\text{COD}}$ Δ^4-コレステノン ＋ H_2O_2

(2) H_2O_2 + CEMB・HCl + 4-AA $\xrightarrow{\text{POD}}$ 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. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は、室温（16～30℃）で 1～3 日、冷蔵（2～10℃）で 1 ヶ月以内に使用してください。なお、長期保存する場合には凍結（-20℃以下）で保存してください。[1)]
3. 中性脂肪が 1500 mg/dL を超える検体は、測定に影響を与える場合があるため、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 まで測定値にほとんど影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

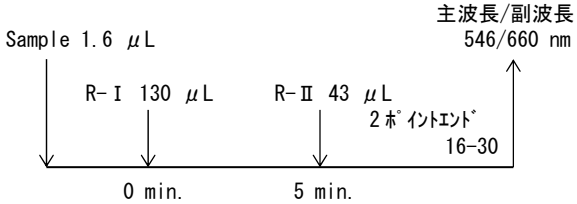
Ｒ－Ⅰ・・・・そのまま使用します。
Ｒ－Ⅱ・・・・そのまま使用します。

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

日立自動分析装置 3500 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）[2)]
   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】

血中のコレステロールの主たる運搬体は LDL であり、これは LDL 経路によって末梢組織細胞に取り込まれ、同時に細胞内のコレステロール生合成が抑制されます。また、この取り込みに関与する LDL 受容体数の調節によって、細胞内へのコレステロールの過剰蓄積を防いでいます。受容体機構の障害によるⅡ型高コレステロール血症は強力な動脈硬化促進因子となっています。
従来、血清総コレステロールは冠動脈疾患の相対危険度の指標として利用されていましたが、脂質異常症の新しい診断基準および管理目標（動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版以降）では LDL-コレステロールがそれにとって変わっています。[3)]

【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の吸光度は 0.05 以下です。
      2) 既知濃度の標準血漿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 0.040～1.050 の範囲内です。
   (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 5 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)]
   1～500 mg/dL

相関性試験成績[注ⅲ)]

1. 血清検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=100
   y=1.01x+3
   r=1.00

2. 血漿検体
x：既存製品
y：本品
n=70
y=1.04x+0
r=1.00

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。

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

12 ヶ月間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
シグナスオート　ＬＤＬ－Ｃ	(E)	
326094592	Ｒ－Ⅰ	49.5 mL×2
	Ｒ－Ⅱ	20.0 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：
「脂質キャリブレータＳ」
〔（1.0 mL 用）×1、統一商品コード 326094615 〕
「脂質コントロールＳ」
〔（1.0 mL 用）×2 濃度、統一商品コード 326094622 〕

【主要文献】

1. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p.755-759（2012）
2. 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）
3. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p.550-555（2020）

【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

(250819)