

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2026 年 9 月 作成 (初版)
製造販売届出番号 01E1X80013000077

一般の名称：LDL-コレステロールキット

LDL-コレステロール測定用

「セロテック」LDL-C

選択的可溶化法

【全般的な注意】

- 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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。
- 酵素試液 B にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

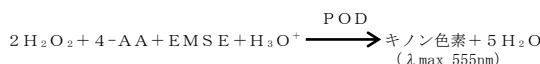
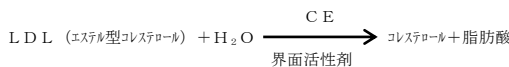
- 酵素試液 A（溶液）
4-アミノアンチピリン (4-AA)
- 酵素試液 B（溶液）
コレステロールオキシダーゼ (CO)
N-エチル-N-（3-メチルフェニル）-N'-サクシニル
エチレンジアミン (EMSE)

【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】

本測定法はコレステロールエステラーゼおよびコレステロールオキシダーゼを用いるコレステロール測定系において、LDLのみを選択的に可溶化させる界面活性剤を使用し、LDL中に含まれるエステル型コレステロールおよび遊離型コレステロールをコレステロール反応系に導き、LDL-コレステロールを測定します。LDL以外のリポ蛋白（HDL、VLDL、カイロミクロン）に対する酵素反応は、この界面活性剤および糖化合物により阻害されるため、これらのリポ蛋白はコレステロール反応系に導かれることなく、反応液中にリポ蛋白の形で残存します。この原理により血中 LDL-コレステロールのみを直接測定します。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体は血清、血漿（ヘパリン血漿又は EDTA 血漿）を使用して下さい。検体は新鮮なものをご使用下さい。
- 凍結融解を繰り返したり、凍結乾燥された管理用試料あるいはヒト以外のリポタンパクを含有する管理用試料は誤った測定値を生じる場合があります。
- 血清トリグリセライドが 1500mg/dL 以上の検体は生理食塩水で希釈して測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

- 抱合型ビリルビン、アスコルビン酸、溶血ヘモグロビン、乳び（3000 ホルマジン濁度）などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 第一試液（R-I）：酵素試液 A をそのまま使用します。開封後、2～10℃保存で1ヵ月間安定です。
- 第二試液（R-II）：酵素試液 B をそのまま使用します。開封後、2～10℃保存で1ヵ月間安定です。
- 検量物質は別売の脂質標準血清又はリピッド-L をご使用ください。

測定（操作）法

操作方は自動分析装置により異なります。詳細な操作方は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7180 の例）

分析法／測定ポイント：2 ポイントエンド 16-34
波長（副／主）：700／600 nm
検体量：3.0 μL
試薬分注量（R1）：180 μL
試薬分注量（R3）：60 μL
（日立-7180 での第二試液は R3 の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 血清

65～163 mg/dL（JCCLS 共用基準範囲）

高 LDL コレステロール血症：140 mg/dL 以上
境界領域高 LDL コレステロール血症

120～139 mg/dL

日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン
（2022 年）

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.000～0.020 です。
②100mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量は 0.060～0.640 の範囲内です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
- 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CV値は5.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中の LDL-コレステロール濃度の測定範囲は1～600mg/dL です。（日立 7180 使用）

相関性試験成績

市販品との相関性は $y = 1.006x + 0.58$ (Y: 本法),
 $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM224

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試料（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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接接触しないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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ください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. 沈殿物が発生した試薬はご使用にならないでください。
8. 酵素試液Bは15℃付近で不透明溶液になる場合があります。その場合は、冷蔵（2～10℃）保管で透明に戻してからご使用ください。
9. 自動分析機において、洗浄が不十分な場合、本品の残留により、遊離脂肪酸、リパーゼ、遊離コレステロールの測定値に誤った結果が得られる場合がありますので、洗浄を十分に行ってください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 酵素試液Bにはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後15ヵ月（有効期限は瓶ラベルに記載）

【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A752-00	酵素試液A（60ml×2） 酵素試液B（23ml×2）	60+23ml×2 (LABOSPECT)
A597-00	酵素試液A	20ml×2（R-I）
A597-15	酵素試液A	60ml×2（R-I）
A597-05	酵素試液B	9ml×2（R-II）
A597-25	酵素試液B	20.5ml×2（R-II）

【主要文献】

1. 奥村ら：臨床検査法提要，改訂第36版，p564，2025.
2. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版 日本動脈硬化学会発行 P.22.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元



株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67