

体外診断用医薬品

[届出番号 13A2X00197218044]

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

LDL-コレステロールキット
(分類コード番号: 30173000)

(アテリカ用)

コレステストLDL

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この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。
4. 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て等を受けてください。
5. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
酵素液:	4-アミノアンチピリン コレステロールオキシダーゼ
発色液:	N, N-ビス(4-スルホブチル)-m-トリレンジン二ナトリウム (DSBmT)

使用目的

血清又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

LDL (Low Density Lipoprotein) 分画に含まれるコレステロールは、LDL-コレステロールと呼ばれ、そ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一つといわれる高脂血症の診断においては、従来より総コレステロールの測定が広く行われています。しかし、総コレステロール値に比べ、LDL-コレステロール値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¹⁾に報告されています。

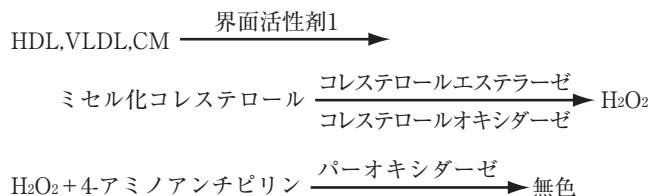
LDL-コレステロール濃度は、フリードワルド式を用いて総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪の3項目の測定値から算出されていましたが、正確性の点では十分な方法とはいえません。また、LDL-コレステロールの基準的測定法として超遠心法が行われていますが、特別な装置を必要とし、測定時間も非常に長く日常の臨床検査への導入は難しいことから直接法が普及しています。

測定原理

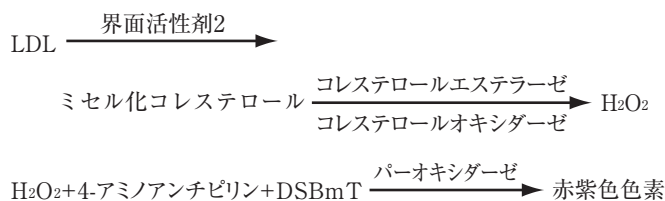
1. 測定原理

本法は、各リポ蛋白の物理化学的な性質の違いにより、界面活性剤との反応が異なることを利用したもので、2種類の界面活性剤を組み合わせ使用しています。第一反応で添加される界面活性剤1は、LDL以外のリポ蛋白、カイロミクロン(CM)、VLDL及びHDL等の構造のみを変化させる作用を持ち、この界面活性剤の存在下、コレステロールオキシダーゼ及びコレステロールエステラーゼを作用させ、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発色反応に導きます。

第一反応:



第二反応:



2. 特長

- 1) 複雑な操作が不要な直接法です。
- 2) 超遠心法との相関が良好です。
- 3) 乳びの影響を受けません (TG1,500mg/dLまで)

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清、血漿が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について⁴⁾
血清又は血漿分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度 (15~30℃) に戻してから測定してください。
1週間以内に測定する場合 2~10℃
長期にわたる場合 -20℃以下

2. 妨害物質

遊離ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで、ホルマジン濁度3000度まで、イントラリボス5%まで測定値に影響はありません。

3. その他

- 1) 検量用物質には、コレステストNキャリブレーター (当社品) を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 本品は、Atellica® CH 生化学自動分析装置専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。

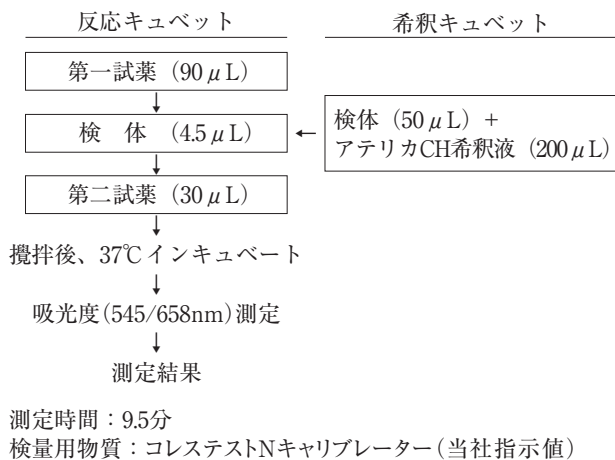
用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用してください。

2. 測定(操作)方法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



測定結果の判定方法

1. 参考基準範囲²⁾
65～163mg/dL
2. 診断基準³⁾
高LDL-コレステロール血症：140mg/dL以上
3. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との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。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度
 - 1) 試薬ブランク 吸光度は0.05以下
 - 2) 感度 LDL-コレステロール100mg/dLにつき吸光度は0.18～0.28
2. 正確性
測定期待値の90～110%
3. 同時再現性
変動係数5%以下
(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲 (Atellica® CH 生化学自動分析装置による)
1～450mg/dL
5. 相関性⁴⁾
 - 1) 血清 N = 60 $r = 0.992$ $y = 0.95x + 3.66$
対照法：超遠心法
 - 2) 血漿 N = 76 $r = 0.998$ $y = 1.01x - 4.03$
対照法：本法による同時採取した血清との比較
6. 校正用標準物質
脂質測定用標準物質 (検査医学標準物質機構)

使用上又は取扱い上の注意

1. 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、また口によるピッシングを行わないでください。
 - 2) コレステストNキャリブレーターは、HBs抗原陰性、HIV抗体 (AIDSウイルス抗体) 陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。
 - 3) 酵素液及び発色液には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は、医師の手当てを受けてください。
2. 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。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないこと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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等によく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称	包装単位	シーメンスコード
コレステストLDL	1600テスト用 酵素液4本 発色液4本	10918537

主要文献

- 1) 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) P17-26, 1987
- 2) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第34版, p.522, 金原出版 (2015)
- 3) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版日本動脈硬化学会編 p.13
- 4) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎 ウェストタワー

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「Atellica」はSiemens Healthcare Diagnosticsの登録商標です。
「コレステスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。