769037－010

＊＊2020年６月改訂（第10版）
＊2017年１月改訂（第９版）

体外診断用医薬品
［承認番号　20600AMZ01063000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

リポ蛋白(a)キット
（分類コード番号：41419000）

Lp(a)ラテックス「第一」

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．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
６．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
緩衝液
ラテックス試液：抗ヒトリポ蛋白(a)マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のリポ蛋白(a)の測定

リポ蛋白(a)は独自のアポ蛋白であるアポ(a)を持つリポ蛋白で、脂質構成、構造ともにLDL（Low Density Lipoprotein）に極めて類似しています。

1963年のBergによる発見当初は、生理的・病態的意義が不明なため重要視されるには至りませんでしたが、現在は動脈硬化の進展において他の脂質項目とは独立した役割を果たすとして注目されるようになりました。

さらに1987年McLeanらによりアポ(a)の一次構造がプラスミノゲンの一部に相同することが発見されて以来、脂質と血液凝固因子を結ぶキーワードとして研究が進められるようになりました。

測定原理

１．測定原理

検体中のリポ蛋白(a)（Lp(a)）は抗ヒトLp(a)マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと反応し凝集塊を形成します。この凝集反応を濁度変化として光学的に測定し、Lp(a)濃度を求めます。

検体中のLp(a)
＋抗ヒトLp(a)マウスモノクローナル抗体感作ラテックス
⟶ 抗原抗体反応による凝集

２．特長

１）高い特異性を持つモノクローナル抗体を使用しています。
２）共存物質の影響を受けません。
３）高感度で低値まで精度良く測定できます。
４）検体希釈不要、試薬の調製不要で簡単・迅速に測定できます。

操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法

１）測定試料
血清又は血漿が使用できます。
２）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定してください。
検体の安定性は２～10℃で２週間です。それ以上保存する場合は凍結してください。
冷蔵又は凍結保存した検体を測定するときには、室内温度（15～30℃）に戻し、全体が均一になるように穏やかに混和した後使用してください。

２．妨害物質

遊離型ビリルビン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、イントラリポス5%まで測定値に影響は認められません。

３．その他

１）検量用物質にはLp(a)ラテックス標準血清L，M，H（当社品）をご使用ください。
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。

用法・用量（操作方法）＊

１．試薬の調製法

試薬①：緩衝液をそのまま使用します。
試薬②：ラテックス試液をそのまま使用します。
本品を使用する前にはラテックス試液の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

２．測定（操作）法

本品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 5μL ＋ 試薬① 300μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 100μL →（37℃ 1分）→ 測定（吸光度Ⅰ※）

→（37℃ 4分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）⟶ 濃度換算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：600nmの吸光度
検量用物質：Lp(a)ラテックス標準血清L，M，H（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[4)]
30.0mg/dL以下

2．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。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0.02以下
2）感度　リポ蛋白(a)20.0mg/dLにつき吸光度は0.04～0.20

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[4)]（7170形日立自動分析装置による）
1～100mg/dL

5．相関性[4)]
1）血　清　N＝50　r＝0.992　$y=1.08x-4.8$
対照法：酵素免疫測定法
2）血　漿　N＝50　r＝0.997　$y=1.06x+0.20$
対照法：酵素免疫測定法

6．較正用標準物質
精製リポ蛋白(a)（社内標準物質）

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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）Lp(a)ラテックス標準血清L, M, H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）緩衝液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
4）緩衝液及びラテックス試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とき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で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。
5）緩衝液には防腐剤として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鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

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
Lp(a)ラテックス「第一」	緩　衝　液	61mL×1
	ラテックス試液	20mL×1

本品には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

1）Berg K.：Acta Pathol. Microbiol. Scand. **59**, 369（1963）
2）Eaton D. L. et al.：Proc. Natl. Acad. Sci. USA **84**, 3224（1987）
3）Mclean J. W. et al.：Nature **300**, 132（1987）
4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

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