体外診断用医薬品

＊本キットをご使用になる前に、この電子化された添付文書をよくお読みください。

＊＊2023年11月改訂（第7版）
＊2023年 7 月改訂（第6版）
製造販売承認番号 21500AMZ00136000

リポ蛋白(a)キット

Lp(a)「アールジー」

〔全般的な注意〕
1.本製品は体外診断用であり、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、総合的に診断してください。
＊3.電子化された添付文書に記載されている操作法を守ってください。この操作法以外の方法による測定値の信頼性は保証いたしかねます。
4.検体には血清または血漿を用いますので感染の恐れがあるものとして取り扱い、測定操作にはディスポーザブル手袋、保護メガネ等を着用し、必要に応じて安全キャビネット内で操作してください。
＊5.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。
6.試薬が誤って目や口に入った場合または皮膚に付着した場合は、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
7.キットは、必ず2～10℃ で保存し、凍結はしないでください。また、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

〔形状・構造等(キットの構成)〕
緩 衝 液(注①) 1,000mL×2瓶
抗血清液(注②) 140mL×2瓶
［1mL 中：抗ヒトLp(a)ヤギ血清 抗体価7.4mgAg］

(注①)：補充用試薬(別売)として1,000mL×1瓶または250mL×1瓶もあります。
(注②)：補充用試薬(別売)として140 mL×1瓶または35 mL×1瓶もあります。

〔使 用 目 的〕
血清および血漿中のリポ蛋白(a)の測定

〔測 定 原 理〕
本キットは、免疫比濁法によって血清および血漿中のLp(a)濃度を測定します。標準血清(別売)は規定量のヒトLp(a)を含有しており、その濃度は酵素免疫測定法での測定値を対照に決められています。

〔操作上の注意〕
1.測定試料の性質・採取法
1)検体には、必ず血清または血漿を用いてください。それ以外の検体では正しい測定値が得られません。
2)できるだけ新鮮な検体が最適ですが、保存する場合には4℃で2週間安定です[7]。

2.妨害物質・妨害薬剤
検体中の共存物質が測定値に及ぼす影響は次のとおりです。
1)溶血検体は、ヘモグロビン濃度500mg/dLまで影響ありません。
2)ビリルビン検体は、ビリルビン濃度50mg/dLまで影響ありません。
3)乳び検体は、イントラリポス濃度5%まで影響ありません。
4)アポBとの交差反応性は、アポB濃度200mg/dLまでほとんどありません。
5)プラスミノゲンとの交差反応性は、プラスミノゲン濃度1,000mg/dLまでほとんどありません。
6)投与された薬剤の影響は不明です。

3.その他
1)標準曲線は検体測定のつど、同時に作成してください。
2)測定装置の使用に際しては、必ず測定装置の取扱説明書を読んでください。詳細はメーカーにお問い合せください。

〔用法・用量(操作方法)〕
自動分析機 日立7170での操作法の例を示します。

1.試薬の調製法
試薬はそのまま使用します。

2.測定条件
自動分析機のパラメーターは次のとおりです。

項 目［Lp(a)］
分 析
分析法/測定ポイント〔2ポイントエンド〕〔10〕〔16〕〔34〕〔0〕〔0〕
測定波長(副/主)〔700〕/〔340〕 試薬分注量
検体量(標準)〔6.0〕〔0.0〕〔0〕 (R1)〔210〕〔0〕〔00310〕〔0〕
検体量(減量)〔3.0〕〔0.0〕〔0〕 (R2)〔0〕〔0〕〔00310〕〔0〕
検体量(増量)〔12.0〕〔0.0〕〔0〕 (R3)〔30〕〔0〕〔00310〕〔0〕
希釈液 〔水〕〔0〕 (R4)〔0〕〔0〕〔00310〕〔0〕
反応限界吸光度 〔15000〕〔増加〕
プロゾーン限界値〔－32000〕〔0〕〔下限〕
セル洗浄 〔洗剤1〕
キャリブ
キャリブレーション法〔ロジット－ログ 4P〕
ポイント〔4〕 スパンポイント〔4〕 重み付けファクタ〔0〕
自動キャリブレーション
タイムアウト チェンジオーバ
ブランク〔0〕 2ポイント〔0〕 ロット間〔 〕
スパン 〔0〕 全点 〔0〕 ボトル間〔 〕
収束許容吸光度〔999.9〕
ばらつき許容吸光度〔300〕
感度許容吸光度〔0〕
第1標準液吸光度範囲〔－32000〕〔32000〕
範 囲
テスト項目コード〔00301〕 単位〔mg/dL〕 報告書名〔 〕
データモード 〔測定可〕 コントロール検体測定間隔〔0〕
装置定数(Y＝aX＋b) a=〔1.0〕 b=〔0.0〕
パニック値〔－999〕－〔999〕
正常値範囲（男）〔 〕－〔 〕 （女）〔 〕－〔 〕
定性判断 〔指定しない〕
STD濃度
〈標準液〉 (1) (2) (3) (4)
濃 度〔0.0〕〔10.0〕〔50.0〕〔100.0〕
ポジション 〔1〕〔＊〕〔＊〕〔＊〕
検 体 量〔6.0〕〔6.0〕〔6.0〕〔6.0〕

〔測定結果の判定法〕
1.参考基準範囲
40mg/dL以下 当社データによります。

2.判定上の注意
1)参考基準範囲は母集団で異なる可能性がありますので、各施設で設定してください。Lp(a)の値は個人差が大きく、また年齢に比例して値が高くなることが報告されています。
2)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等から担当医師が総合的に判断して行ってください。
3)プロゾーン現象は、Lp(a)濃度300mg/dLまで見られません。

〔性　　能〕

1.性能

自動分析機(機種：日立7150)を用い、次の条件で測定したときの性能は下記のとおりです。

検体量：10 μL
第1試薬（緩 衝 液）量：350 μL
第2試薬（抗血清液）量： 50 μL
測定波長：主波長　340nm　副波長700nm

1)感度

(1)生理食塩液を試料として測定するとき、吸光度は0.080以下です。

(2)50mg/dLのLp(a)濃度に対応する標準血清を試料として測定したときの吸光度から、(1)で得られた吸光度を差し引くとき、その吸光度差は0.040～0.120です。

2)正確性

既知濃度の管理血清を試料として3回測定するとき、その測定値は既知濃度の±10%以内にあります。

3)同時再現性

管理用血清を試料として5回同時に測定するとき、その測定値の変動係数(CV値)は10%以下です。

4)測定範囲

Lp(a)濃度で1～200mg/dLの範囲です。

2.相関性試験成績

既承認品(ELISA法)との相関性は以下のとおりです。

	血　　清	血　　漿
検 体 数	114	54
相関係数	0.986	0.989
回 帰 式	y = 0.99x + 0.72	y = 1.08x + 0.63

〔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)検体として血清または血漿を用いますので、HIV、HBVおよびHCV等の感染の恐れがあるものとして注意して取扱ってください。また、標準血清もヒト由来ですので同様の注意が必要です。

2)試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。異常があれば医師の手当てを受けてください。

3)試薬が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

2.使用上の注意

1)本キットは2～10℃に保存し、凍結はしないでください。
万一凍結した場合には常温で融解して使用できますが、再度の凍結融解での使用はできません。

2)使用期限(外箱に記載)の過ぎたキットは使用しないでください。

3.廃棄上の注意

1)検体(血清または血漿)の残り、検体が含まれている反応液など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に基づく感染性廃棄物処理マニュアルに従って処理してください。標準血清についても同様です。

2)緩衝液および抗血清液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.09%含まれていますので、廃棄する場合には多量の水と共に流してください。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがあります。

3)プラスチックの試薬容器は廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って処理してください。なお、これらの容器を他の目的で再使用した場合には、いかなる問題が発生しても責任を負いかねます。

4)検体に使用した器具は、有効塩素濃度0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬するか、オートクレーブ等で処理してください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

貯蔵方法：2～10℃ に保存。
有効期間：12ヶ月
使用期限は、外箱に記載してあります。

〔包装単位〕

Lp(a)「アールジー」S セット
　緩衝液　1,000mL×2瓶
　抗血清液　140mL×2瓶

── 補充用試薬(別売) ──

Lp(a)「アールジー」緩衝液
　緩衝液（大包装）　1,000mL×1瓶
　緩衝液（小包装）　250mL×1瓶

Lp(a)「アールジー」抗血清液
　抗血清液（大包装）　140mL×1瓶
　抗血清液（小包装）　35mL×1瓶

〔主要文献〕

1．Berg K. A new serum type system in man. The Lp(a) system. *Acta Path.* 1963;59:369-382.

2．Seed M, et al. Relation of serum lipoprotein(a) concentration and apolipoprotein(a) phenotype to coronary heart disease in patients with familial hypercholesterolemia. *Engl. J. Med.* 1990;322:1494-1499.

3．村井淳志他：Lp(a)リポ蛋白に対する特異的抗血清の作製と臨床応用，臨床病理，30，1123-1126，1982

4．Rhoads G. G, et al. Lp(a)lipoprotein as a risk factor for myocardial infarction. *JAMA.* 1986;256:2540-2544.

5．Hoefler G, et al. Lipoprotein Lp(a), A risk factor for myocardial infarction. *Arteriosclerosis.* 1988;8:398-401.

6．葛谷文男他：動脈硬化性疾患における血清Lp(a)測定の臨床的意義について，基礎と臨床，26，217-223，1992

7．前田悟司他：Lp(a)の検体の安定性，臨床病理，39 補冊，143，1991

**〔問い合わせ先〕

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
東京都港区赤坂1-8-1
TEL.0120-292-832

販売元
富士レビオ株式会社
＊＊ 東京都港区赤坂1-8-1

製造販売元
株式会社 タウンズ
〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1
TEL. 0558-76-8181