体外診断用医薬品

＊2023年 4月改訂（第2版）
2020年 4月作成（第1版）

届出番号　15E1X00001000024

＊ ご使用の際は，電子化された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

LDL－Ⅱ　オート「TBA」

（直接法）

【全般的な注意】

1．本品は，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，測定値の信頼性を保証致しません。
＊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）】

1．酵素液－1　（R-1）
　コレステロールエステラーゼ　（CHE）
　コレステロールオキシダーゼ　（CO）
　N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンナトリウム・二水和物　（TOOS）
　カタラーゼ
　グッド緩衝液

2．酵素液－2　（R-2）
　ペルオキシダーゼ　（POD）
　4-アミノアンチピリン　（4-AA）
　グッド緩衝液

【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】

第一反応として，試料中に存在するLDL以外のリポ蛋白中のコレステロールは，CHE，CO，カタラーゼの作用で水と酸素に分解されます。次に第二反応として，試料中のLDL-コレステロールにCHE，COが作用し，コレステノンと過酸化水素が生成されます。生成した過酸化水素は，PODの存在下で4-AAとTOOSとの酸化縮合反応により，キノン色素を生成します。この生成物を吸光度変化としてとらえたとき，その変化量はLDL-コレステロール濃度に比例しますので，既知濃度の標準を用いて作成した検量線から試料中のLDL-コレステロール濃度を求めます[1) 2)]。

第一反応　＜LDL以外のリポ蛋白中コレステロールの消去＞

$$\text{コレステロールエステル} \xrightarrow{\text{CHE}} \text{コレステロール＋脂肪酸}$$

$$\text{コレステロール＋O}_2 \xrightarrow{\text{CO}} \text{コレステノン＋H}_2\text{O}_2$$

$$2\text{H}_2\text{O}_2 \xrightarrow{\text{カタラーゼ}} \text{O}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$$

第二反応　＜LDL-コレステロールの測定＞

$$\text{コレステロールエステル} \xrightarrow{\text{CHE}} \text{コレステロール＋脂肪酸}$$

$$\text{コレステロール＋O}_2 \xrightarrow{\text{CO}} \text{コレステノン＋H}_2\text{O}_2$$

$$2\text{H}_2\text{O}_2 + \text{4-AA} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{キノン色素＋4H}_2\text{O}$$

【操作上の注意】

1．測定試料の性質，採取法
1）検体は，血清又は血漿を使用します。
2）血清を採取する場合は，血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
3）血清又は血漿は採血後冷蔵保管で7日間以内の新鮮なものを使用してください。また，凍結融解を繰り返したものも，リポ蛋白が変性していることがありますので目的の測定結果が得られないことがあります。
4）管理用試料によっては，ヒト以外の動物血清や他の物質の添加等により目的の測定結果が得られないことがあります。

2．妨害物質・妨害薬剤
　アスコルビン酸は50mg/dL，ヘモグロビンは500mg/dL，ビリルビンは30mg/dLまでは，測定値に影響は見られませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製
　酵素液－1（R-1）：そのまま使用します。
　　開栓の状態では，2～10℃保存で1箇月間以内に使用してください。
　酵素液－2（R-2）：そのまま使用します。
　　開栓の状態では，2～10℃保存で1箇月間以内に使用してください。

2．測定操作
　自動分析装置の操作法に従って，指定のパラメータを入力して測定を行います。
　（測定条件の例）

試 料	：	2.0μL
R－1	：	150μL
R－2	：	50μL
波 長	：	600nm

自動分析装置では，指定のパラメータに従い試料及びR-1，R-2が自動的に採取され，反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。
検量線を作成する際は，指定の標準品を使用してください。

【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。
一般的な参考基準範囲として，以下の文献報告があります。
脂質異常症の診断基準[3)]

高LDLコレステロール血症	LDL-コレステロール	≧140mg/dL
低HDLコレステロール血症	HDL-コレステロール	＜ 40mg/dL
高トリグリセライド血症	トリグリセライド	≧150mg/dL

動脈硬化性疾患の冠危険因子の評価と管理目標値については，動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版　－脂質異常症の管理目標－　を参照。

「判定上の注意」
1) 検体によっては，まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は，再検査や希釈試験により確認してください。
2) 非常に濃度の高い検体の場合，試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は，検体を適宜生理食塩液で希釈した後，再度測定してください。

【臨床的意義】
ＬＤＬ(低密度リポ蛋白)分画に含有されるコレステロールは，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。
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変化が動脈硬化性疾患の程度を知る上で重要であり，予防ないし治療しうる目安であることが多くの疫学調査によって明らかとなっています[4)]。

【性　能】
１．性能
1) 感度
(1)精製水を試料として操作した場合の吸光度は，波長546～604nmのとき0.025Abs.以下です。
(2)ＬＤＬ-コレステロール濃度100mg/dLの管理用検体を試料として操作した場合の吸光度は，波長546nmのとき0.30～0.36Abs.，570nmのとき0.27～0.33Abs.，604nmのとき0.14～0.20Abs.の範囲内です。
2) 正確性
既知濃度の管理用試料を測定するとき，既知濃度の±5%以内です。
3) 同時再現性
管理用試料を10回同時に測定するとき，その変動係数(ＣＶ)値は，3%以下です。
4) 測定範囲
測定範囲は，1～800mg/dLです。

２．較正用の基準物質(標準物質)
脂質測定用標準血清(ＲｅＣＣＳ)

【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) 試料(検体)はＨＩＶ，ＨＢＶ，ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。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,マスクなどを着用し，またロによるピペッティングを行わないでください。
2) 本品が，誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。

２．使用上の注意
1) 本品は，記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しかねます。
2) 自動分析装置に使用する場合，使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し，詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また，自動分析装置は使用前に洗浄するなど，十分に調整してください。
なお，測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
3) 本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
4) 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
また，同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
5) 開封後の試薬については汚染等に注意し，十分な精度管理のもとで使用してください。なお，管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は，検量線を作成し直す等の処置を行ってください。

３．廃棄上の注意
1) 試料(検体)，使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
(1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。
(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
(3)121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
2) 構成試薬中の酵素液－２は,アジ化ナトリウムを0.05w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので，大量の水とともに廃棄してください。
3) 試薬及び器具等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】
1) 貯蔵方法　遮光して2～10℃に保存
2) 有効期間　1年
(外箱,ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】
LDL-Ⅱ　オート「TBA」

コードNo.	包　　装		
562609	酵素液－１	R-1	50mL×3
	酵素液－２	R-2	17mL×3

別売品
別売品については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

【主要文献】

1) Okada M,et al.:Low-density lipoprotein cholesterol can be chemically measured:A new superior method,J.Lab. Clin.Med.,132(3),195(1998).
2) 松井寛史：新しいＬＤＬコレステロール直接法試薬(ＬＤＬ-ＥＸ)の開発，生物試料分析，21(5),361(1998).
3) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版(2007).
4) 櫻林郁之介：ＬＤＬ-コレステロール，日本臨牀，750,20(1999).

＊【問い合わせ先】

デンカ株式会社　試薬学術担当
〒103-8338　東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-206-072
受付時間　9:00～17:00　(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１