体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第4版)
＊2020年 4月改訂(第3版)

承認番号　20600AMZ00313000

** 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

リポ蛋白(a)キット

Lp(a)-ラテックス「生研」

【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．緩　　衝　　液　(R-1)

2．ラテックス浮遊液　(R-2)
抗ヒトリポ蛋白(a)抗体(ウサギ)吸着ラテックス

【使用目的】

血清及び血漿中のリポ蛋白(a)の測定

【測定原理】

抗ヒトリポ蛋白(a)抗体を吸着させたラテックス粒子と試料を反応させると，試料中のリポ蛋白(a)〔Lp(a)〕とラテックス粒子に吸着した抗Lp(a)抗体が抗原抗体反応を起こし,ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は,試料中のLp(a)濃度に応じた吸光度変化量を与えますので,既知濃度の標準を用いて作成した検量線から試料中のLp(a)濃度を求めます[1) 2)]。

【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) 血漿を採取する場合は，抗凝固剤としてヘパリン，EDTA又はクエン酸ナトリウムを使用してください。
4) 採取後の検体は速やかに測定してください。凍結した検体を使用した場合，測定結果に誤りを生じる場合があります。
5) 採血管によっては正確な値が得られない場合があります。あらかじめ影響のないことを確認の上使用してください。

2．妨害物質・妨害薬剤
ヘモグロビンは500mg/dL，ビリルビンは30mg/dL，乳びはイントラファット®注10%を添加した場合5vol%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
緩　　衝　　液(R-1)：そのまま使用します。

ラテックス浮遊液(R-2)：そのまま使用します。

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	:	5.0μL
R-1	:	180μL
R-2	:	120μL
波 長	:	700nm

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，別売のLp(a)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。
参考基準範囲[3)]　　30mg/dL以下

「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】

Lp(a)は，低密度リポ蛋白(LDL)様分子にApo(a)蛋白が結合したリポ蛋白で，プラスミノーゲンと相同性のある部分を含んでおり，6種又はそれ以上のアイソフォームの存在することが知られています。血中の濃度には大きな個人差がありますが，個人の濃度は遺伝によって決まり，生涯一定に保たれます。Lp(a)は他のリポ蛋白とは異なり食事摂取による変動は観察されません。
Lp(a)を血中に高濃度に含有する個人は動脈硬化性疾患を発症する確率が非常に高いことが報告されています。また，Lp(a)はコレステロール又はアポ蛋白とは独立した動脈硬化性疾患の危険因子であり，その濃度の測定は虚血性心疾患,脳梗塞などの予知,予防のために有効です[3) 4) 5) 6) 7)]。

【性　能】

1．性能
1) 感度
(1) 生理食塩液を試料として操作した場合，1分間当たりの吸光度変化は－0.005～0.005Abs.の範囲内です。
(2) Lp(a)濃度40.0mg/dLの管理用検体を試料として操作した場合，1分間当たりの吸光度変化は0.0300～0.0600Abs.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±10%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，10%以下です。
4) 測定範囲
測定範囲は，0.5～80.0mg/dLです。
ただし，測定上限はLp(a)標準品のロットにより多少異なります。

F5-117-4/R04

２．相関性
本法(ｙ)と既承認品(ＥＩＡ法)(ｘ)との間で検体を測定したところ，下記の結果が得られました。
血清：n＝66，r＝0.989，y＝－1.44＋1.108x
血漿：n＝57，r＝0.990，y＝－0.16＋1.079x

【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，また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 本品には,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) 本品は，アジ化ナトリウムを0.09w/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　2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】

Ｌｐ(ａ)-ラテックス「生研」

ｺｰﾄﾞNo.	包　　装			
609014	25mL用	緩衝液	R-1	40mL×1
		ラテックス浮遊液	R-2	25mL×1
609021	20mL用	緩衝液	R-1	40mL×1
		ラテックス浮遊液	R-2	20mL×1

別売品

Ｌｐ(ａ)標準品

ｺｰﾄﾞNo.	包　　装	
609045	5濃度	1mL用×5

【主要文献】

1) Galvin JP,et al.:Particle enhanced photometric immunoassay systems,Clin.Lab.Assays(Pap.Annu.Clin.Lab.Assays Conf.),4th,73(1983).
2) Singer JM,et al.:The latex fixation test.I.Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis,Amer.J.Med.,21,888(1956).
3) 梶山梧朗ら：日本人における健常者の血清Ｌｐ(ａ)の分布について，Therapeutic Research,13(2),249(1992).
4) McLean JW,et al.:cDNA sequence of human apolipoprotein(a) is homologous to plasminogen,Nature,300(12),132(1987).
5) 山村　卓ら：Lipoprotein(a)の臨床的意義，臨床化学,20(4),177(1991).
6) 清島　満ら:リポ蛋白(a)とそのフェノタイプ,日本臨牀,750,42(1999).
7) Utermann G,et al.:Lp(a)glycoprotein phenotypes.Inheritance and relation to Lp(a)-lipoprotein concentrations in plasma,J.Clin.Invest,80,458(1987).

※※【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

F5-117-4/R04