**2014 年 11 月作成(第 3 版)
*2010 年 3 月作成(第 2 版)

体外診断用医薬品

認証番号 21800AMZ10384000

この添付文章をよく読んでから使用して下さい。

リポ蛋白(a)キット
Lp(a)ーエフ

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
5. 使用する機器の添付文書及び取り扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
6. 本品にはアジ化ナトリウムが含まれております。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液
2. ラテックス試薬
   [抗ヒト Lp(a)ヤギポリクローナル抗体感作ラテックス]

【使用目的】

血清中又は血漿中のリポ蛋白(a)(Lp(a))の測定

【測定原理】

抗ヒト Lp(a)抗体感作ラテックスは検体中の Lp(a)との間で抗原抗体反応を起こし, Lp(a)濃度に応じた特異的凝集を生じます。この凝集量に比例して測定系の吸光度が変化することから, 既知濃度の標準を用いて作成した検量線をもとに検体中の Lp(a)濃度が求められます。

【操作上の注意】

1. 測定検体の性質、採取法
   (1) 検体は血清、血漿いずれでも測定できます。
   (2) 検体は採取後速やかに測定して下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   (1) アスコルビン酸、ビリルビン、溶血ヘモグロビンは測定値にほとんど影響を与えません。
   (2) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTA およびフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値への影響はほとんどありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   (1) 緩衝液:そのまま使用して下さい。
   (2) ラテックス試薬:そのまま使用して下さい。
2. 必要な器具・器材・試料等
   (1) 自動分析装置をご準備ください。
   (2) 標準液 (別売品)

3. 測定法
   自動分析装置の操作法に従って, 弊社指定のパラメータを入力して測定を行います。
   (測定パラメータの例)

検体		: 3.0μL
緩衝液	(R1)	: 300μL
ラテックス試薬	(R2)	: 100μL
波長		: 660 nm

37℃に加温された反応セルに、検体、緩衝液, ラテックス試薬が順次加えられ、10 分間のセル吸光度が測定されます。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。

※弊社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。

検量線を作成する場合は、別売の Lp(a)標準液セットをご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲[3)]
   30 mg/dL 以下
   基準範囲は、各検査施設で設定されることが推奨されます。
2. 判定上の注意
   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。

【性能】

1. 感度: ヒト Lp(a)濃度 0mg/dL の試料を測定した場合の吸光度変化量は、0.01 以下であり、ヒト Lp(a)濃度 30mg/dL 以上の試料を測定した場合の吸光度変化量は 0.05 以上です。
2. 正確性: 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
3. 同時再現性: 同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値のCV値は 10%以下です。
4. 測定範囲: 2～100mg/dL (例示)
5. 相関性試験
   既存の市販法との相関は下記の通りでした。

(y:本法、x:市販法)

比較対象	検体種	回帰直線	相関係数
A社製品	血清	y=1.011x+0.815	r=0.989(n=95)
A社製品	血漿	y=1.015x+1.262	r=0.997(n=51)

6. 較正用の基準物質(標準物質)
社内標準品

【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下さい。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下さい。
(2) 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下さい。
2. 使用上の注意
(1) 本品は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変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下さい。
(2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(3) 製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。また、同一の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下さい。
3. 廃棄上の注意
(1) 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行って下さい。
(2) 試薬は保存剤として以下の通りアジ化ナトリウムを含有しています。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、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
緩衝液:0.09%、 ラテックス試薬:0.09%
(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下さい。
4. その他の注意
(1) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合はふたを閉めて、指定の条件で保存して下さい。
(2) ラテックス試薬は、測定前に軽く転倒混和して下さい。
(3) キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(4) 検体によっては、測定中に非特異的濁りを生じて正しい測定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には、反応タイムコースあるいは希釈試験等により非特異的濁りの有無を確認して下さい。
(5) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。
(6) 検量線は、測定ごとに作成して下さい。
(7) 標準にはかならず標準液(Lp(a)キャリブレーター:弊社取扱い)を使用して下さい。他の製品を使用した場合、測定値に影響を及ぼすおそれがあります。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～10℃に保存
2. 有効期間 1 年
※使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

Lp(a)－エフ

製品コード	包装内容	
3605501	緩衝液	60mL×1
	ラテックス試薬	20mL×1

※標準液についてはお問い合わせ下さい。

【主要文献】

1) Berg,K. ,Acta Pathol. Microbiol. Scand. **59**, 369 (1963)
2) 櫻林,他, JJCLA, **20**, 712(1995)
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)

***【問い合わせ先】**

藤倉化成株式会社
〒340-0203 埼玉県久喜市桜田 5-13-1
メディカル材料部 TEL 0480-57-1155
FAX 0480-57-1156
E-mail medical@fkkasei.co.jp

【製造販売元】

製 造
販売元 藤倉化成株式会社
** 栃木県佐野市栄町 14-2