

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000065

2016年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 461-37403

LDL-コレステロールキット Lタイプウェー LDL-C・M

(選択消去法)

〔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下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 前処理液

グッド緩衝液
N-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPS)
コレステロールエステラーゼ(CHE)(微生物由来)
コレステロールオキシダーゼ(CO)(微生物由来)
カタラーゼ(ウシ肝臓由来)
アスコルビン酸オキシダーゼ(微生物由来)

(2) 反応試液

グッド緩衝液
4-アミノアンチピリン
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)

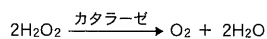
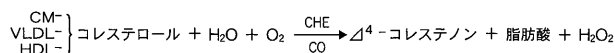
〔使用目的〕

血清中又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

〔測定原理〕

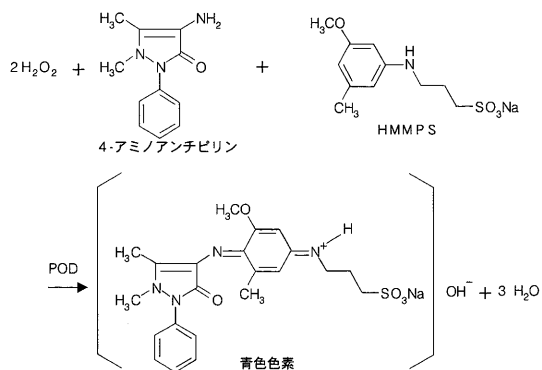
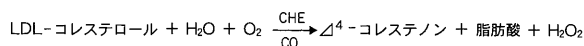
第一反応(non-LDLコレステロールの消去)

試料中のLDLは前処理液中の親水基と疎水基を有したブロックポリマーによりコレステロールオキシダーゼ(CO)、コレステロールエステラーゼ(CHE)の作用から保護されます。またLDL以外のリポ蛋白であるCM、VLDL、HDL中のコレステロール(non-LDLコレステロール)はCO、CHEの作用を受けて脂肪酸と Δ^4 -コレステノンに分解され、同時に過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素はカタラーゼの作用を受けて水に分解されます。



第二反応(LDL-コレステロールの発色)

次に反応試液を作用させると、LDL中のコレステロール類はCO、CHEの作用を受けて過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用によりN-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPS)と4-アミノアンチピリンを定量的に酸化縮合させ、青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中のLDL-コレステロール濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
 - (ロ) 検体は新鮮なものを使用して下さい。凍結融解を繰り返した検体は、リポ蛋白が変性していることがありますので使用しないで下さい。
 - (ハ) 抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しゅう酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは通常使用量では測定値にほとんど影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 - (イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
 - (イ) 測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
 - (ロ) 血清トリグリセライドが1000 mg/dLを超える検体については、生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

前処理液および反応試液はそのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

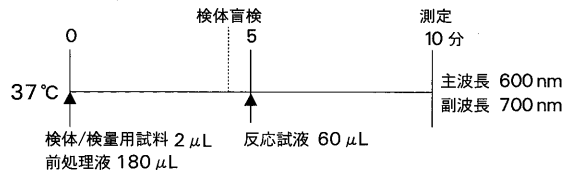
(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置: LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
検量用試料: マルチキャリブレーター リピッド(別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーター リピッドの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉

操作の詳細はLABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



〈LDL-コレステロール濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

高LDLコレステロール血症診断基準値: 140 mg/dL以上⁽²⁾

(血清脂質値: 空腹時採血)

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
 - (イ) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.05以下です。
 - (ロ) 特定濃度の管理血清(LDL-コレステロール 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.05~0.17の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
LDL-コレステロール 1~500 mg/dLです。(LABOSPECT 003による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Reference method

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬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下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 反応試液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
Lタイプワコー LDL-C・M	2～10℃保存	製造後1年6か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
461-37403	Lタイプワコー LDL-C・M	LABOSPECT	2組入り
	1組(試薬容器)中		
	① 前処理液		60 mL
	② 反応試液		25 mL

〔主要文献〕

- (1) NIH Publication No.95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995).
- (2) 日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」, 5-7 (2002).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
464-01601	マルチキャリブレーター リピッド 〔表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。〕	3 mL用×4
467-55801	脂質コントロール血清セット 〔表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。〕	2 mL用×2×2 種

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.02.02K02