

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	87 7434
承認番号	20700AMZ00656000

※ 2009年5月改訂（第2版）
2008年1月作成（新様式第1版）

ご使用の際は、この添付文書をよく読んでから使用してください。

レムナント様リポ蛋白コレステロールキット

レムナント様リポ蛋白-コレステロール測定キット

RLP-コレステロール「JIMRO」II

TI25508202

【一般的な注意】

1. 本キット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. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い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）】

	構成試薬名	容量・本数	成分
1	RLP-分画試薬	30 mL×1 瓶	抗ヒトアポ蛋白A-Iマウスモノクローナル抗体結合ゲル及び抗ヒトアポ蛋白B-100マウスモノクローナル抗体結合ゲルほか
2	R 1 酵素液	35 mL×1 瓶	N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミン (EMSE) ほか
3	R 2 酵素液	15 mL×1 瓶	コレステロールオキシダーゼ (CHOD)、4-アミノアンチピリン (4-AA) ほか
4	コレステロール標準原液	2 mL×1 瓶	コレステロール (50 mg/dL)

【使用目的】

血清中のレムナント様リポ蛋白-コレステロールの測定

【測定原理】

本キットは、抗ヒトアポA-Iマウスモノクローナル抗体と抗ヒトアポB-100マウスモノクローナル抗体固定化混合ゲルを用いる免疫吸着法によって、試料中の正常なリポ蛋白を抗体に吸着させ、レムナント様リポ蛋白（以下、RLP）を分離します。次いでこのRLP分画中のコレステロールを酵素法で定量することにより、レムナント様リポ蛋白コレステロールを測定します。

酵素法の第一反応はコレステロールエステラーゼによってコレステロールエステルを遊離コレステロールと遊離脂肪酸に加水分解します。第二反応では、この遊離コレステロールをコレステロールオキシダーゼにより酸化してコレステン-3-オンと過酸化水素が生成し、その過酸化水素がパーオキシダーゼの存在下で、4-アミノアンチピリンとEMSEとの酸化縮合反応に関与し生じるキノン系色素の吸光度を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定検体に関する事項

- (1) 検体は、血清を使用します。
- (2) 血清採取後、冷蔵保存（2～8℃）で5日以内に測定を行ってください。
- (3) 測定結果が測定範囲上限（200 mg/dL）を超える場合は検体を生理食塩水で希釈し、再測定してください。

2. 妨害物質

- (1) アスコルビン酸200 mg/dLまで測定値に影響はほとんど認められません。
- (2) ビリルビン20 mg/dLまで測定値に影響はほとんど認められません。

- (3) ヘモグロビン400 mg/dLまで測定値に影響はほとんど認められません。
- (4) 乳びの影響は認められません。

3. その他

- (1) 冷蔵保存（2～8℃）したRLP-分画試薬は、使用時常温（15～25℃）に戻してから使用してください。
- (2) コレステロール標準原液はRLP-コレステロール分画操作をせず、そのままコレステロール測定用の試料としてください。
- (3) 分画上清のRLP-コレステロール値を各種自動分析装置で測定する場合は、問い合わせ先までご連絡ください。
- (4) ミキサーはRLP分離専用ミキサー（別売）を使用してください。
- (5) 測定装置は使用前に十分洗浄してください。

※【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

- (1) RLP-分画試薬
RLP-分画試薬はトリス緩衝液に置き換えてそのまま使用します。使用時静かに転倒混和（均一状態）し、ゲルが沈まないうちに、ただちに生化学自動分析装置用サンプルカップに分注します。

置き換え手順

- ① RLP-分画試薬中のゲル溶液を静かに転倒混和し均一状態とした後、測定に必要な量のゲル溶液を遠心用チューブに移し、その溶液量（液面）にペン等で目印をつけます。
- ② 800 rpm、5分間遠心します。
- ③ 沈降しているゲルを吸わないように注意しながら、上清の緩衝液をゲル面まで吸引除去します。
—————（洗浄1回目）
- ④ トリス緩衝液を遠心用チューブの目印まで加え、再び静かに転倒混和します。
- ⑤ 800 rpm、5分間遠心し、③と同様に上清の緩衝液の吸引除去操作を行います。
—————（洗浄2回目）
- ⑥ ④、⑤の操作を更に、2回繰り返します。
—————（洗浄3・4回目）
- ⑦ トリス緩衝液を遠心用チューブの目印まで加えます。
- ⑧ このゲル洗浄は測定当日に行ってください。

(2) R 1 酵素液

日立7070型自動分析装置用の容器に入っていますので、日立7070型自動分析装置を用いる場合は、そのまま使用します。なお、その他の自動分析装置を使用する場合は、指定容器に移しかえてそのまま使用します。

(3) R 2 酵素液

日立7070型自動分析装置用の容器に入っていますので、日立7070型自動分析装置を用いる場合は、そのまま使用します。なお、その他の自動分析装置を使用する場合は、指定容器に移しかえてそのまま使用します。

(4) コレステロール標準液

コレステロール標準原液 1 mLを50 mLメスフラスコに入れ、精製水を加え正確に50 mLの標線に合わせ、コレステロール標準液（1 mg/dL）とします。調製後、冷蔵保存（2～8℃）で14日以内に使用してください。

2. 必要器具、機器、試薬等

- (1) マイクロピペット (5 μL, 300 μL)
- (2) ホールピペット (1 mL)
- (3) メスフラスコ (50 mL)
- (4) 遠心用チューブ
- (5) 生化学自動分析装置用サンプルカップ
- (6) RLP分離用専用ミキサー (別売)
- (7) 攪拌用ボール (別売)
- (8) 生化学自動分析装置
- (9) トリス緩衝液 (0.05 mol/L トリス-塩酸、0.15 mol/L NaCl、0.1%Na₂S₂O₅、0.01%EDTA (pH7.4))

3. 測定法

本試薬は、抗原抗体反応を用いた免疫吸着法によるRLP分画の分離及び酵素法によるコレステロール値の測定を行うものです。

(1) RLP分画の分離

	検 体	盲 検
RLP-分画試薬	300 μL	300 μL
血 清	5 μL	—
精 製 水	—	5 μL

所定のサンプルカップに攪拌用ボールを入れ、ミキサーを用いて常温(15~25℃)120分間振盪反応後、15分間静置し、分画した上清をとり、検体及び盲検とします。

(2) RLP-コレステロール値の測定 (自動分析装置 日立7070型使用の場合)

(1) で得られた検体及び盲検とR1酵素液、R2酵素液及びコレステロール標準液を自動分析装置にセットし、装置の取扱説明書に従って、下記分析パラメーターを入力し、RLP-コレステロール値を測定します。

* 日立7070型自動分析装置

<画面1>

項目 : [] [] (注1) 項目名 : []
 データモード : [測定可] 単 位 : [mg/dL]
 装置定数 (Y=ax+b) a : [1.0]
 b : [0.0]
 標準液 濃度 POS. 検体量 コード
 (1) [0.0] [] [30] [] (注2)
 (2) [61.0] [] [30] []

<画面2>

分析法 : [2ポイントエンド] [10] []
 測定波長 (副/主) : [700] / [546]
 測定ポイント : [15]-[31]-[0]-[0]
 <種別1> <種別2>
 検体量 (標準) : [30] [0] [0] [10] [0] [0]
 検体量 (減量) : [] [0] [0] [10] [0] [0]
 検体量 (減量) : [] [0] [0] [10] [0] [0]
 反応限界吸光度 : [32000] [32000] [増加]
 プロゾーン限界値 : [32000] [32000] [上限]
 試薬分注量 : 第1試薬 [240] [0] [20001] [0]
 : 第2試薬 [0] [0] [20001] [0]
 (注3) : 第3試薬 [80] [0] [20001] [0]
 : 第4試薬 [0] [0] [20001] [0]
 キャリブレーション法 : [リニア] [2] [2] [0] []
 収束許容吸光度 : [999]
 ばらつき許容吸光度 : [32000]
 感度許容吸光度 : [0]
 第1標準液吸光度範囲 : [-32000] [32000]

(注1) 他の項目と重複しないように任意に設定してください。試薬分注量にて設定するボトルコードと一致させると分かりやすくなります。

(注2) 別個のPOS番号、コード番号を入れてください。

(注3) 日立7070型を使用する場合は、R2酵素液が第3試薬になります。

4. RLP-コレステロール値の算出

$$\text{RLP-コレステロール値 (mg/dL)} = \frac{Es - Eb}{Estd - Eb} \times \frac{Cstd}{50} \times 61$$

Estd: 標準液の吸光度

Eb: 盲検の吸光度

Es: 検体の吸光度

Cstd: コレステロール標準原液のコレステロール表示値 (mg/dL)

50: コレステロール標準原液の希釈倍数

61: RLP分画の分離時に血清が61倍希釈されていますので、ここで61を乗じ補正します。

※【測定結果の判定法】

参考正常値 (基準範囲) 7.5 mg/dL以下¹⁾ (健康成人649例を対象に測定した血清中RLP-コレステロール値)。

ただし、糖尿病、冠動脈疾患等の既往歴のある場合は、5.2 mg/dL以上をハイリスク域とします²⁻⁴⁾。

【臨床的意義】

レムナントリポ蛋白とは、小腸で合成される食事由来のカイロミクロン (CM) と肝臓で合成される超低比重リポ蛋白 (VLDL) が、リポ蛋白リパーゼ (LPL) の作用で加水分解を受けた代謝産物です。レムナントリポ蛋白にはコレステロール及びアポ蛋白Eが比較的多く含まれ、またマクロファージに取り込まれやすいため、動脈硬化との関連性が注目されています⁵⁻⁸⁾。特に虚血性心疾患及び動脈硬化性疾患を合併しやすい糖尿病、腎疾患等において、レムナントリポ蛋白のうっ滞 (増加) が報告されています⁹⁾。

なお本キットは、正常リポ蛋白に分布するアポリポ蛋白A-I、B-100に対する特異抗体に反応しないリポ蛋白を定量しているため、LpX (Lipoprotein-X) 又はLCAT (Lecithin cholesterol acyltransferase) 欠損症等で見られる異常リポ蛋白を測り込む場合があり、注意を要します。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.010以下でした。標準原液 (コレステロール50 mg/dL) から操作方法に従って調製した標準液 (コレステロール1 mg/dL) を試料として操作した場合の吸光度から、精製水を試料とした場合の吸光度を減じた値は0.028~0.038の範囲内でした。

(2) 正確性試験

3種類のRLP-コレステロール管理血清を試料として測定したとき、それぞれ表示量の85~115%を示しました。

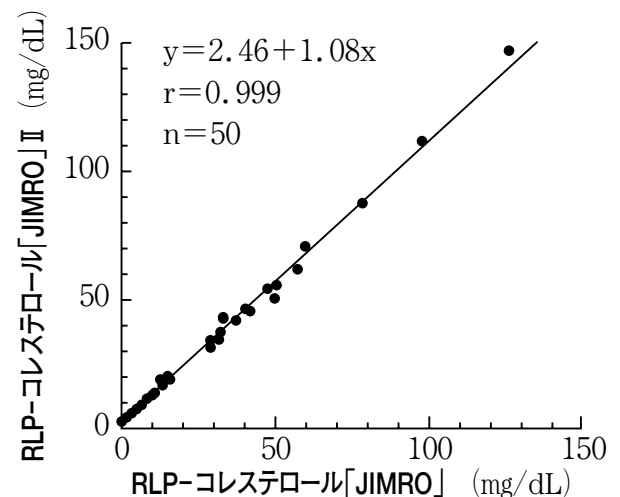
(3) 同時再現性試験

3種類のRLP-コレステロール管理血清を試料として5回同時に測定したとき、変動係数はそれぞれ15%以下でした。

(4) 測定範囲

200 mg/dL以下

2. 相関性試験



【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) 検体の取り扱いは、感染防止上十分注意してください。
- (2) 本キットにはアジ化ナトリウムを含有する構成試薬がありますので、試薬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) 開封した試薬は、蓋をしめて冷蔵保存（2～8℃）してください。
- (2) 誤って凍結させた試薬は、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ください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は測定値の信頼性を保証できませんので、使用しないでください。
- (4) キットの容器等は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後の容器やピペット等は焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- (2) 本キットのRLP-分画試薬、R1酵素液、R2酵素液は防腐剤として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ともに流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 製造日より1年

（使用期限はラベル及び外箱に記載してあります。）

【包装単位】

100テスト用

【主要文献】

- 1) 阿久沢国一ほか：臨床病理, 43, 1159-1167, 1995
- 2) Kugiyama K., et al.: Circulation, 99, 2858-2860, 1999
- 3) Honda O: J. Am. Coll. Cardiol., 37, 313A, 2001
- 4) 田中明：医学のあゆみ, 別冊高脂血症と動脈硬化, 178-183, 2002
- 5) 中嶋克行ほか：動脈硬化, 20, 79-88, 1992
- 6) 多田紀夫：現代医療, 25, 877-882, 1993
- 7) 池脇克則ほか：医学のあゆみ, 174, 837-840, 1995
- 8) 田中明：医学のあゆみ, 174, 841-844, 1995
- 9) 田中明ほか：Progress in Medicine, 13, 1215-1222, 1993

※【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社

信頼性保証本部 医薬情報センター


〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414

【製造販売元】

 **大塚製薬株式会社**
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

TT25508202