

この添付文書をよく読んでから使用してください

リポ蛋白(a)キット LASAY Lp(a) オート (ラテックス比濁法用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液 (R1)
2. 抗 Lp(a) 抗体感作ラテックス試液 (R2)
抗ヒト Lp(a) (ヤギ) 抗体感作ラテックス

【使用目的】

血清及び血漿中のリポ蛋白(a) (Lp(a)) の測定

【測定原理】

1. 測定原理

試料中の Lp(a) は、抗ヒト Lp(a) 抗体感作ラテックスと緩衝液中で特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合は、試料中の Lp(a) 濃度に比例しますので、濁度を測定することにより試料中の Lp(a) 濃度を求めます。

2. 特徴

1. ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としています。
2. 各種汎用自動分析装置への適応が可能です。
3. 試液調製が不要です。
4. 試料の前処理(試料の希釈)が不要です。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質

本キットによる測定は、試料として血清を使用してください。採血後の血清は速やかに測定し、測定できない場合は凍結保存してください。但し、凍結融解は繰り返さないでください。

(2) 妨害物質等

ビリルビン(50mg/dL まで)、ヘモグロビン(500mg/dL まで)、乳び(イントラファット 5% まで)、アスコルビン酸(50mg/dL まで)及び通常使用量のヘパリン、クエン酸ナトリウム、EDTA などの影響はほとんどありません。

(3) その他

- イ. 試液は必ず冷蔵保存(2~10℃)し、凍結保存は避けてください。
- ロ. 各種自動分析装置への適応例については、別途資料をご請求ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)、共にそのまま使用します。
2. 試液の安定性
緩衝液(R1)、ラテックス試液(R2)、共に冷蔵(2~10℃)保存で製造後1カ年安定です。
3. 測定操作法
[標準的操作法]

試料 3 μ L	600 nm 単波長	600 nm 単波長
R1 280 μ L	R2 70 μ L 吸光度測定	吸光度測定
↓	↓ ↑	↑
0	5	10
(反応温度 : 37℃)		(反応時間 : 分)

4. 検量線

別売の Lp(a) 標準品を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、多点検量線を作成します。

【測定結果の判定法】

- (1) 正常参考値 33mg/dL 以下⁴⁾
- (2) 種々の感染症や自己免疫疾患患者の試料では、非特異反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状を考慮して総合的に判定してください。

【臨床的意義】

リポ蛋白(a)「Lp(a)」は1963年 Berg により低密度リポ蛋白(LDL)の遺伝性変異として報告されました。脂質組成は LDL と類似しており、蛋白部分はアポ B-100 とアポ(a) (シアル酸に富む糖蛋白で、プラスミノーゲンの類似物質)が S-S 結合した構造となっています。Lp(a) は血中濃度が遺伝により決定されるリポ蛋白であり、動脈硬化の独立した因子と考えられており、また構造的にプラスミノーゲンと似ており、線溶系の仲介物質として、直接あるいは凝固・線溶系を介して動脈硬化に深く関与していることが示唆されています。

【性能】

1. 性能

1. 感度

- (1) 生理食塩液を検体として操作した場合の濁度変化量は、0.002/min 以下です。
- (2) 既知濃度の標準液又は標準血清を検体として操作するとき、Lp(a) 濃度 20mg/dL に対する濁度変化量は 0.015~0.040/min、100 mg/dL に対する濁度変化量は 0.100~0.250/min. です。
(注) 上記の規格は特定の自動分析装置を用いて定めた値です。

2. 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±10%以内にありませう。
3. 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度の C.V.値は 10%以下です。
4. 測定範囲
血清中 LP(a)濃度の測定範囲は 0.5~100mg/dL です。

2. 相関性試験成績

本キットと EIA 法を測定原理としている既承認キットとの相関性を検討した結果、以下のように良好な相関性が得られました。

相関係数 $r = 0.993$ ($n = 58$)

回帰式 $y = 1.016x - 0.212$

y : 本品、 x : A社製品 (EIA 法)

また、本法による同一人における血清検体と血漿検体との

LP(a)値の相関は以下の通りでした。

相関係数 $r = 0.999$ ($n = 50$)

回帰式 $y = 1.003x - 0.187$

y : 血漿、 x : 血清

【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) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
 - (2) 本品中には防腐剤として 0.09(W/V)% アジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
2. 使用上の注意
 - (1) 使用期限の切れた試液は使用しないでください。
 - (2) 試液の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
 - (3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないでください。
 - (4) 緩衝液及びラテックス試液は、測定前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
 - (5) 測定範囲を越える検体は、生理食塩水で 5 倍以上に希釈し、再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出します。
 - (6) ロットの異なる試液を混ぜ合わせて使用しないでください。
 - (7) 検量線は測定ごとに作成してください。また、検量用試料は、それぞれ 2 回以上測定してください。
 - (8) 検量用試料は別売品を使用してください。なお使用に際しては別売品の現品説明書を参照してください。
 - (9) 試液は必ず冷蔵 (2~10℃) 保存し、凍結保存は避けてください。
3. 廃棄上の注意
 - (1) 本品中には防腐剤として 0.09(W/V)% 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、廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。
 - (2) 試料には HB ウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、使用済みの試料、試薬容器、器具等は滅菌、消毒 (0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液)、焼却等で処理してください。

(3) 試液及び器具など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: 2~10℃
2. 有効期間: 製造後 1 年
使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

品名	包装
LASAY Lp(a) オート	緩衝液 (R1) 60mL×3 ラテックス試液 (R2) 15mL×3

【別売】

(品名)	(包装)
LASAY Lp(a) 標準品セット (ラテックス比濁法用)	1 mL 用×2×5 種 表示値はラベルに記載

【主要文献】

- 1) Berg. K.: Acta Pathl. Microbiol. Scand., 59,369(1963).
- 2) McLean, J.W. et al.: Nature, 300, 132 (1987)
- 3) 山下寿美子 他: 臨床検査機器・試薬, 15, 787 (1992)
- 4) 葛谷文男 他: 基礎と臨床, 26, 5411 (1992)
- 5) 藤田誠一 他: 臨床検査機器・試薬, 16, 39 (1993)
- 6) 藤野彰久 他: 基礎と臨床, 27, 563 (1993)
- 7) 高橋修 他: 臨床化学, 22, 273 (1993)
- 8) 櫻林郁之助 他: JJCLA, 20: 712, (1995)

【お問い合わせ先】

株式会社 シマ研究所 カスタマーサポート室
〒174-0063 東京都板橋区前野町 3-36-3
TEL 03(3967)7277 FAX 03(3967)7256

* 製造販売元



株式会社 シマ研究所

東京都板橋区前野町 3-36-3 〒174-0063
TEL: 03-3967-7277