

脂質検査試薬シリーズ

**HDLコレステロール**

**メタボリードHDL-C**

**LDLコレステロール**

**メタボリードLDL-C**

**総コレステロール**

**デタミナーL TC II**

**中性脂肪**

**デタミナーL TG II**

# メタボリード HDL-C <選択的抑制法>

製造販売届出番号：13A2X00172088001

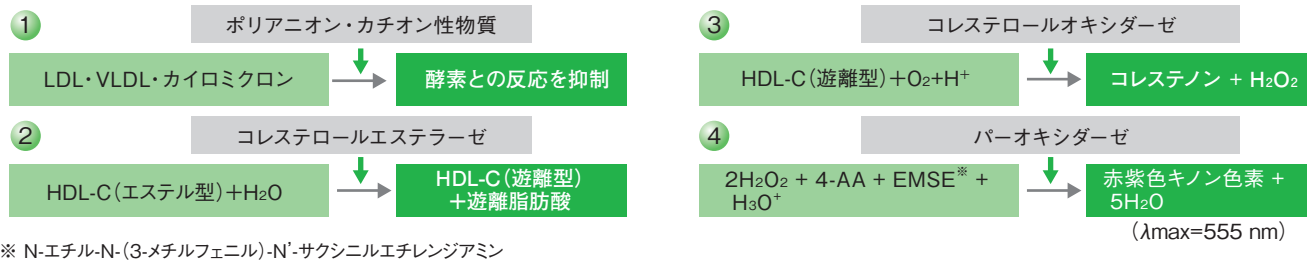


## CDC\*1 認証試薬

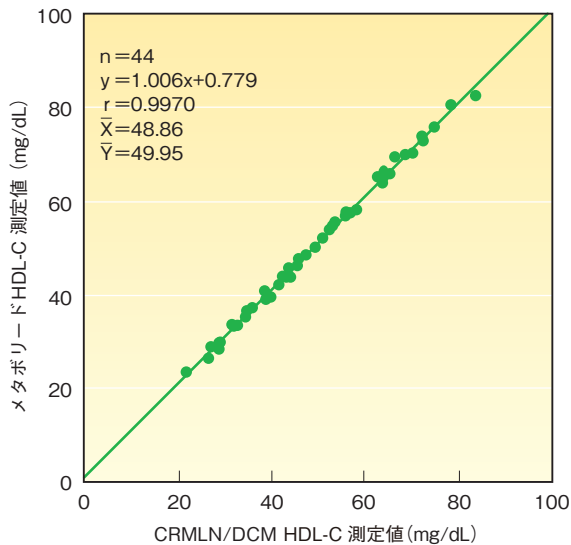
CDC/CRMLN\*2 比較対照法 (DCM\*3) による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

- \*1: Centers for Disease Control and Prevention; アメリカ疾患予防管理センター
- \*2: National Cholesterol Reference Method Laboratory Network; 国際脂質標準化ネットワーク
- \*3: Designated Comparison Method: 比較対照法<sup>1)</sup>

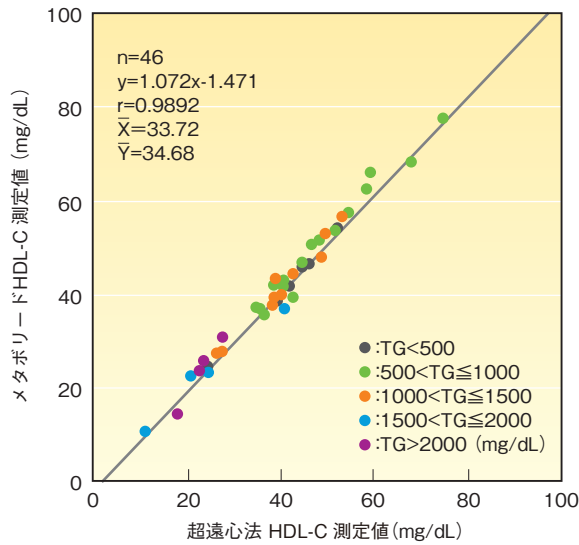
## 測定原理



### ● DCMとの相関 (測定機器: 日立系機器)



### ● 高TG検体における超遠心法HDL-C\*6との相関 (測定機器: 日立系機器)



### ● FC-rich HDL-C\*4測定値 (測定機器: 日立系機器)

	簡易DCM [mg/dL]	メタボリードHDL-C 測定値 [mg/dL]	HDL中FC含量*5 [%]
検体1	28.9	30.0	37.9
検体2	49.1	49.1	38.1
検体3	38.2	37.5	39.3

- \*4: FC (遊離型コレステロール) に富んだHDL
- \*5: DCMのHDL上清のFC/TCを測定、正常は20~30%

### ● ApoE-rich HDL-C\*7測定値 (測定機器: 日立系機器)

	13%PEG法*8 [mg/dL]	メタボリードHDL-C 測定値 [mg/dL]
検体1	44.2	46.1
検体2	95.0	98.0
検体3	165.6	163.9

- \*7: 主にアガロースゲル電気泳動でslow αに移動<sup>3)</sup>
- \*8: ApoE-rich HDLをHDL-Cとして回収する沈殿法<sup>4)</sup>

### ● 標準物質測定値 (測定機器: 日立系機器)

標準物質	認証値 [mg/dL]	メタボリードHDL-C 測定値 [mg/dL]
JCCRM 224-18 (HDL-C)	48.1	47
JCCRM 223-46④	48.1	47
JCCRM 223-46⑤	61.7	62

JCCRM224-18 (脂質測定用常用参照標準物質)  
JCCRM223-46 (コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)  
認証値: 超遠心分離-ヘパリンMnCl<sub>2</sub>沈殿 (CDCレファレンス法) により値付け<sup>5)</sup>

# メタボリード LDL-C <選択的可溶化法>

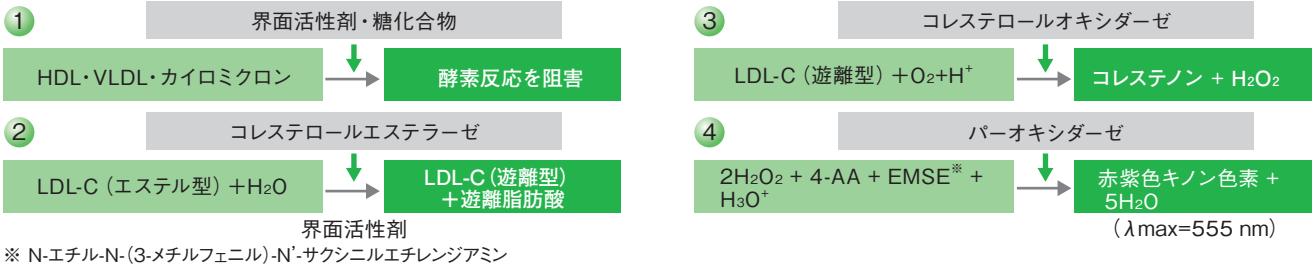
製造販売届出番号：13A2X00172126001



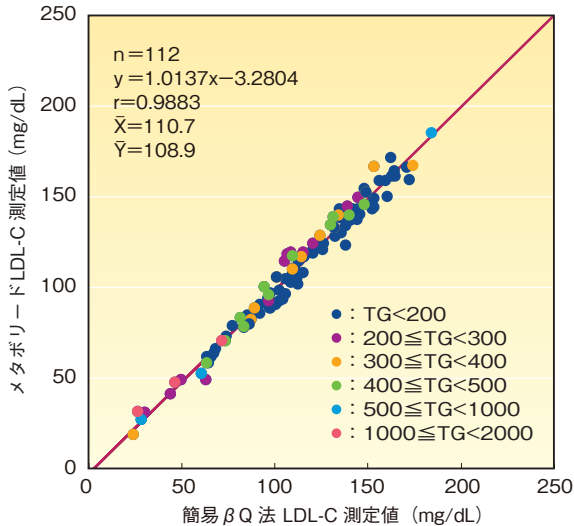
## CDC認証試薬

CDC/CRMLN の基準分析法(βQ法<sup>6)</sup>)による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

## 測定原理

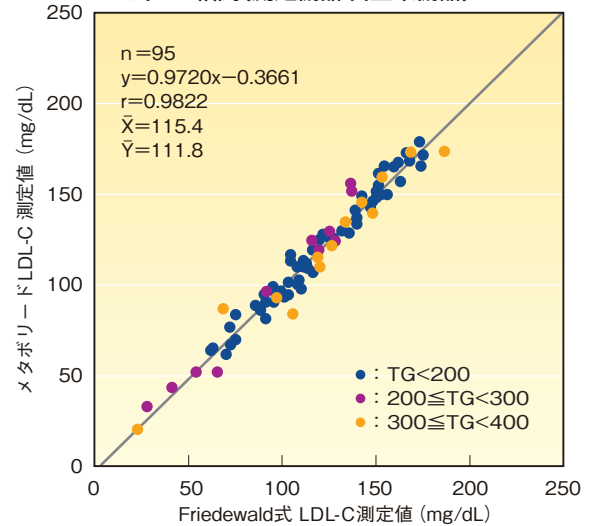


### ● 簡易βQ法<sup>\*1</sup>との相関(測定機器:日立系機器)

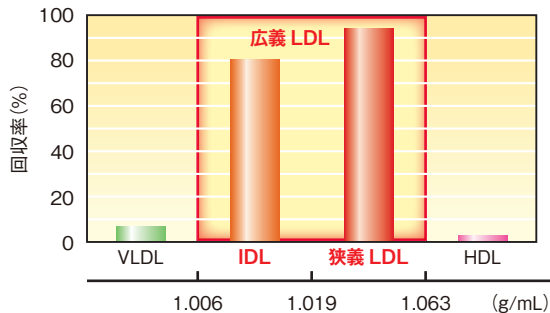


\*1: 超速心分離 (CM・VLDL除去)・ヘパリンMn沈殿・酵素法 (デターミナー L TC II で測定)<sup>7)</sup>

### ● Friedewald式との相関(測定機器:日立系機器)



### ● リポ蛋白分画の反応性<sup>\*2,8)</sup>



\*2: 超速心<sup>2)</sup>で分離した各リポ蛋白を測定した回収率

### ● 標準物質測定値(測定機器:日立系機器)

標準物質	認証値 [mg/dL]	メタボリード LDL-C 測定値 [mg/dL]
JCCRM 224-18 (LDL-C)	100.4	99
JCCRM 223-46 <sup>7)</sup>	100.4	99
JCCRM 223-46 <sup>8)</sup>	129.0	129

JCCRM224-18 (脂質測定用常用参照標準物質)  
JCCRM223-46 (コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)  
認証値: βQ法により値付け<sup>6)</sup>

# デタミナーL TC II

＜コレステロール酸化酵素法＞

製造販売届出番号：13A2X0017205Y001

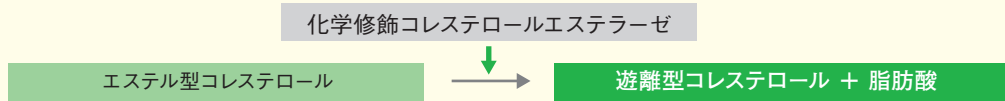


## CDC認証試薬

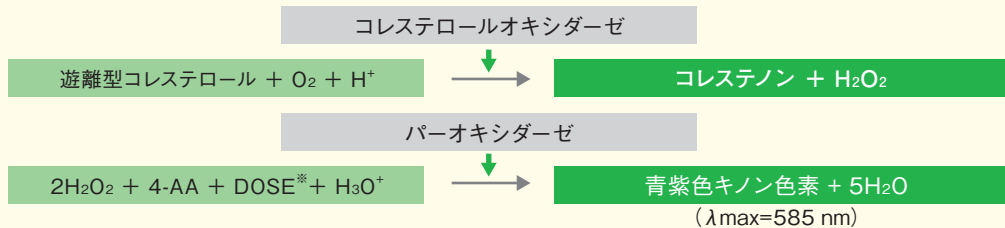
CDC/CRMLNの基準分析法(アベルケンダール法)による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

## 測定原理

第一反応

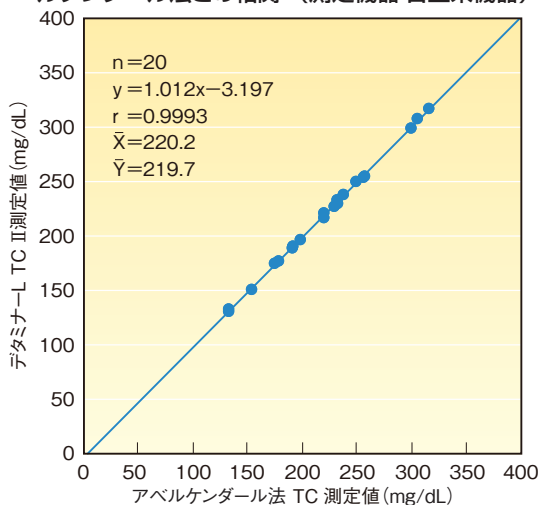


第二反応



※ N-(3,5-ジメトキシフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミンナトリウム

### ● アベルケンダール法との相関<sup>9)</sup>(測定機器:日立系機器)



アベルケンダール法：国立循環器病研究センター脂質基準分析室で測定

### ● 標準物質測定値(測定機器:日立系機器)

標準物質	認証値 [mg/dL]	デタミナーL TC II 測定値 [mg/dL]
JCCRM 223-46①	140.4	142
JCCRM 223-46②	172.0	174
JCCRM 223-46③	199.5	201

JCCRM223-46 (コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)  
認証値：アベルケンダール法(CDCレファレンス法)により値付け<sup>8)</sup>

## 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版<sup>10)</sup>

### 脂質異常症診断基準

LDLコレステロール	140 mg/dL以上 120~139 mg/dL	高LDLコレステロール血症 境界域高LDLコレステロール血症**
HDLコレステロール	40 mg/dL未満	低HDLコレステロール血症
トリグリセリド	150 mg/dL以上 (空腹時採血*) 175 mg/dL以上 (随時採血*)	高トリグリセリド血症
Non-HDLコレステロール	170 mg/dL以上 150~169 mg/dL	高non-HDLコレステロール血症 境界域高non-HDLコレステロール血症**

\* 基本的に10時間以上の絶食を「空腹時」とする。ただし水やお茶などカロリーのない水分の摂取は可とする。空腹時であることが確認できない場合を「随時」とする。

\*\* スクリーニングで境界域高LDL-C血症、境界域高non-HDL-C血症を示した場合、高リスク病態がないか検討し、治療の必要性を考慮する。

### リスク区分別脂質管理目標値

治療方針の原則	管理区分	脂質管理目標値(mg/dL)			
		LDL-C	Non-HDL-C	TG	HDL-C
一次予防 まず生活習慣の改善を行った後薬物療法の適用を考慮する	低リスク	<160	<190	<150 (空腹時)*** <175 (随時)	≥40
	中リスク	<140	<170		
	高リスク	<120 <100*	<150 <130*		
二次予防 生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮する	冠動脈疾患またはアテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテローム****を伴うその他の脳梗塞を含む)の既往	<100 <70**	<130 <100**		

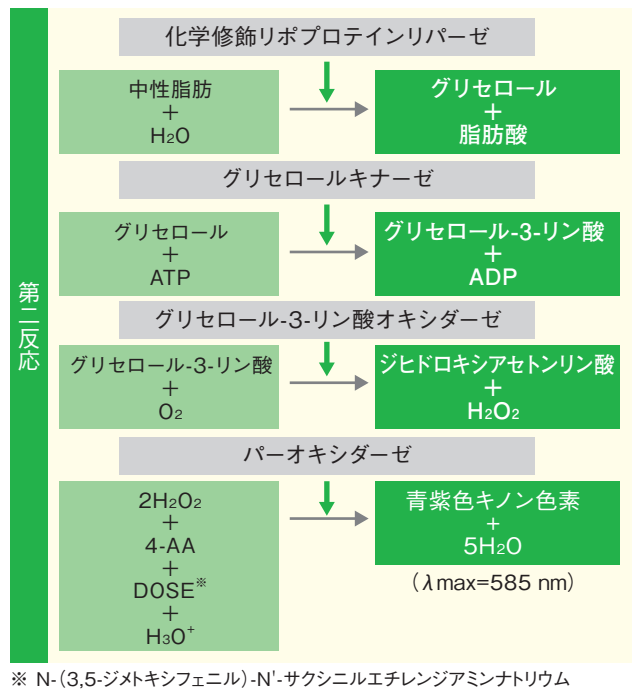
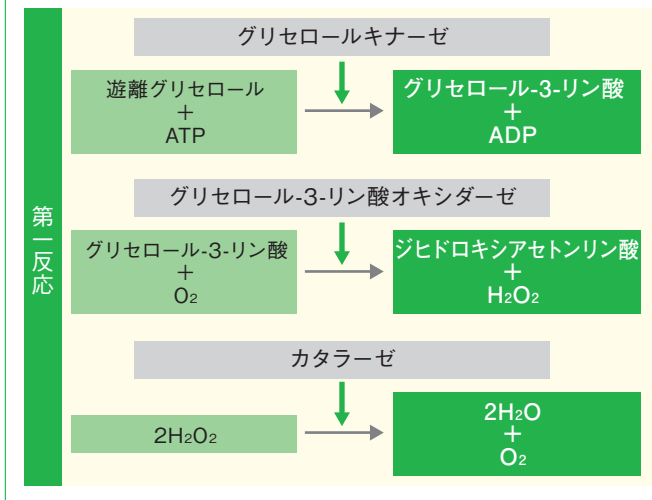
●\*糖尿病において、PAD、細小血管症(網膜症、腎症、神経障害)合併時、または喫煙ありの場合に考慮する。

●\*\*「急性冠症候群」、「家族性高コレステロール血症」、「糖尿病」、「冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞を含む)」の4病態のいずれかを合併する場合に考慮する。

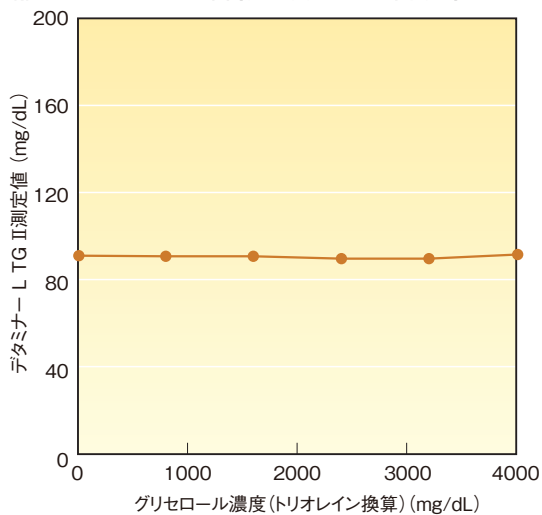
●\*\*\*10時間以上の絶食を「空腹時」とする。ただし水やお茶などカロリーのない水分の摂取は可とする。それ以外の条件を「随時」とする。

●\*\*\*\*頭蓋内外動脈の50%以上の狭窄、または弓部大動脈粥腫(最大肥厚4 mm以上)

## 測定原理



● 遊離グリセロールの影響(測定機器:日立系機器)



● 標準物質測定値(測定機器:日立系機器)

標準物質	認証値 [mg/dL]	デタミナーL TG II 測定値 [mg/dL]
JCCRM 224-18 (TG)	116.7	119
JCCRM 223-46②	116.7	119
JCCRM 223-46⑥	172.7	176

JCCRM224-18 (脂質測定用常用参照標準物質)  
 JCCRM223-46 (コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)  
 認証値：日本臨床化学会 (JSCC) の中性脂肪濃度測定動告法により値付け<sup>1)</sup>

## メタボリックシンドロームの診断基準<sup>12)</sup>

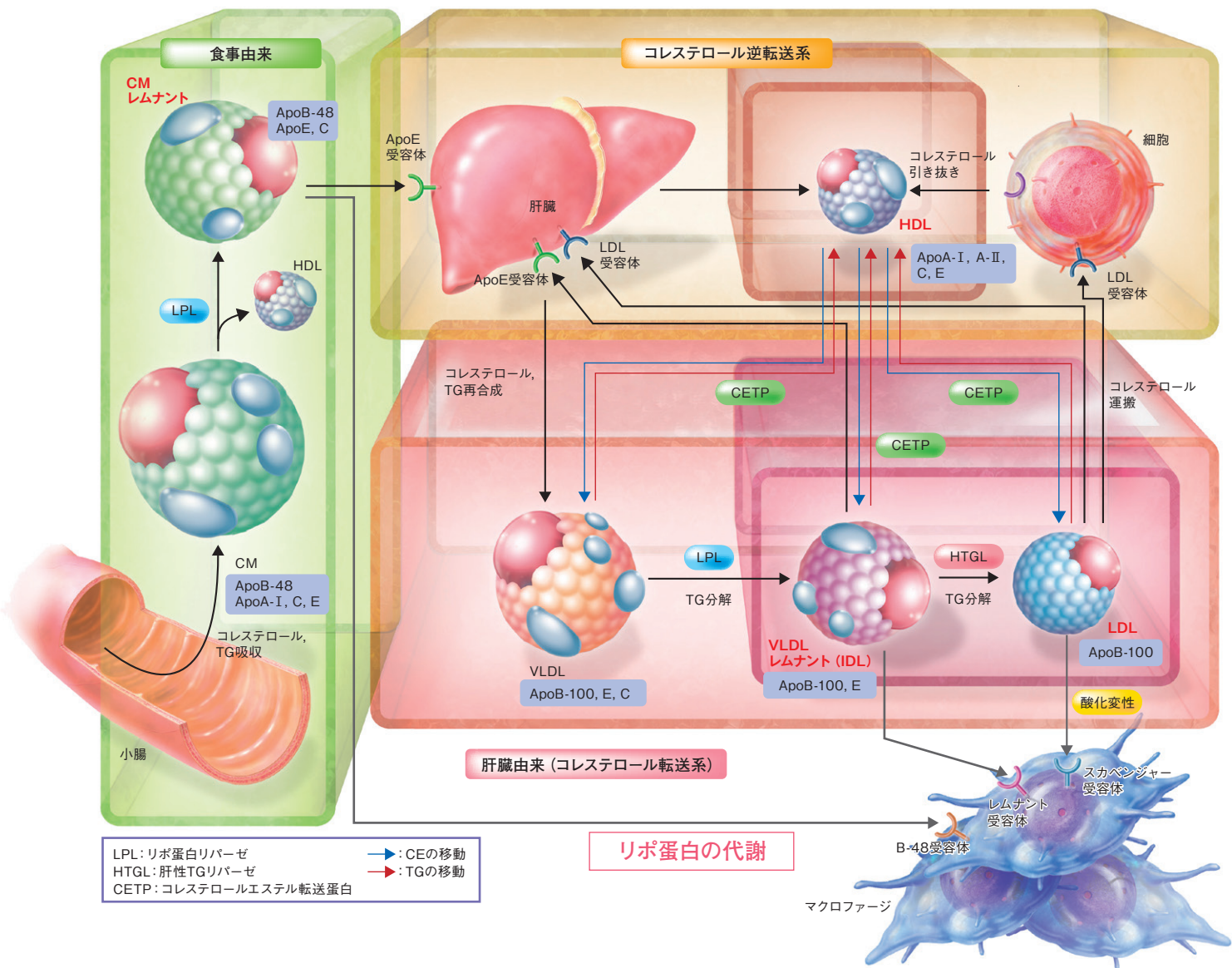
**必須項目**

- 内臓脂肪蓄積
  - ウエスト周囲径
    - 男性…85 cm以上
    - 女性…90 cm以上
  - (内臓脂肪蓄積面積 男女とも100 cm<sup>2</sup>以上に相当)

+

**選択項目**これらの項目のうち2項目以上

- ①高脂血症
  - 中性脂肪値 150 mg/dL以上
  - かつ/または
  - HDLコレステロール値 40 mg/dL未満
- ②糖尿病
  - 空腹時高血糖 110 mg/dL以上
- ③高血圧
  - 収縮期(最大)血圧 130 mmHg以上
  - かつ/または
  - 拡張期(最小)血圧 85 mmHg以上



● 総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロールが異常を示す病態・疾患<sup>13)</sup>

項目	増加する場合		減少する場合	
	一二次性	二次性	一二次性	二次性
総コレステロール	家族性高コレステロール血症 家族性混合型高脂血症 家族性LPL欠損症 家族性Ⅲ型高脂血症 家族性CETP欠損症	動脈硬化症、糖尿病 甲状腺機能低下症 ネフローゼ症候群 閉塞性黄疸 アルコール性肝障害、妊娠	先天性無βリポ蛋白血症 先天性低βリポ蛋白血症 Tangier病、魚眼病 家族性LCAT欠損症	甲状腺機能亢進症 Addison病 吸収不良性症候群 重症肝障害
中性脂肪	家族性LPL欠損症 家族性ApoC-II欠損症 家族性Ⅲ型高脂血症 家族性HTGL欠損症	糖尿病、甲状腺機能低下症 ネフローゼ症候群、肥満 急性肝炎、慢性腎不全 尿毒症、食事性高TG血症 薬剤性高TG血症 自己免疫性高脂血症	先天性無βリポ蛋白血症 先天性低βリポ蛋白血症	甲状腺機能亢進症 Addison病 吸収不良性症候群 重症肝障害 肝硬変症
HDLコレステロール	家族性CETP欠損症 (HDL-C 100mg/dL以上で多い) 家族性HTGL欠損症	原発性胆汁性肝硬変症(PBC) 薬剤投与(フェニトイン、シメチジン ステロイドホルモン、アルコール 他)	Tangier病、ApoA-I欠損症 魚眼病、家族性低HDL血症 家族性LCAT欠損症 家族性LPL欠損症	虚血性心疾患、糖尿病 肝障害、甲状腺機能低下症 肥満、薬剤(サイアザイド アンドロゲン、抗脂血剤 他)
LDLコレステロール	家族性高コレステロール血症 家族性混合型高脂血症	糖尿病、甲状腺機能低下症 ネフローゼ症候群 原発性肝細胞癌、肥満	家族性低コレステロール血症 先天性無βリポ蛋白血症 先天性低βリポ蛋白血症	甲状腺機能亢進症 吸収不良性症候群 慢性肝炎、肝硬変

## 参考文献

- 1) Mary M. Kimberly, et al: Clin Chem, 45:1803-1812, 1999
- 2) Muriel J, et al: Handbook of Lipoprotein Testing 2nd Edition, 625-646, 2000
- 3) 梅森祥央ら: 臨床病理, 41:307-312, 1993
- 4) 千葉仁志: 生物試料分析, 19:328-335, 1996
- 5) GR Warnick, et al: Clin Chem, 24:900-904, 1978
- 6) PS Bachorik and JW Ross: Clin Chem, 41:1414-1420, 1995
- 7) Yamashita S, et al: Clinica Chimica Acta, 410:31-38, 2009
- 8) 井上郁夫ら: 医学と薬学, 69 (1):163-169, 2013
- 9) Abell LL, et al: J Biol Chem, 195:357-366, 1952
- 10) 日本動脈硬化学会(編): 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版. 日本動脈硬化学会, 2022
- 11) 日本臨床化学会試薬専門委員会: 臨床化学, 25:39-51, 1996
- 12) メタボリックシンドロームの診断基準検討委員会: 日本内科学会雑誌, 94:188-203, 2005
- 13) 基準値と異常値の間—その判定と対策—改訂6版, 532-542, 2006

## キット構成・包装単位

### ● 試薬

項目	試薬	R-1	R-2
HDLコレステロール	メタボリードHDL-C	45mL×4	15mL×4
LDLコレステロール	メタボリードLDL-C	45mL×4	15mL×4
総コレステロール	デタミナーL TC II	45mL×4	15mL×4
中性脂肪	デタミナーL TG II	45mL×4	15mL×4

### ● キャリブレーション

品名	記載項目
メタボリード標準血清 HDL・LDL-C測定用 (2mL×4)	HDLコレステロール LDLコレステロール 総コレステロール 中性脂肪

※試薬R-1、R-2は別売りです。

※各種自動分析機への適応が可能です。

※包装形態、自動分析機への適応に関しましては弊社までお問い合わせ下さい。

「メタボリード」、「デタミナー」はミナリスメディカル株式会社の登録商標です。

【お問い合わせ先】

**ニッポーメディカル株式会社**

〒102-0083 東京都千代田区麹町2丁目4番地1 麹町大通りビル7階  
TEL:03-4582-5420 FAX:03-3238-4590

【製造販売元】

**ミナリスメディカル株式会社**

〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10

HCHDLDTGTC\_202306\_02  
M9001-202306-0182(03)