

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

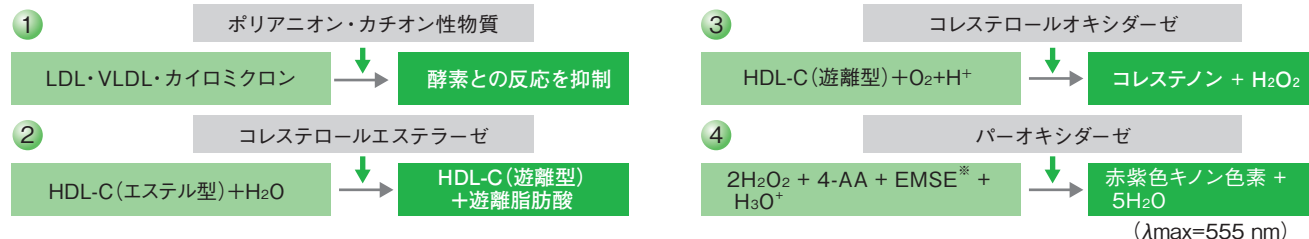
CDC*1 認証試薬

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¹⁾

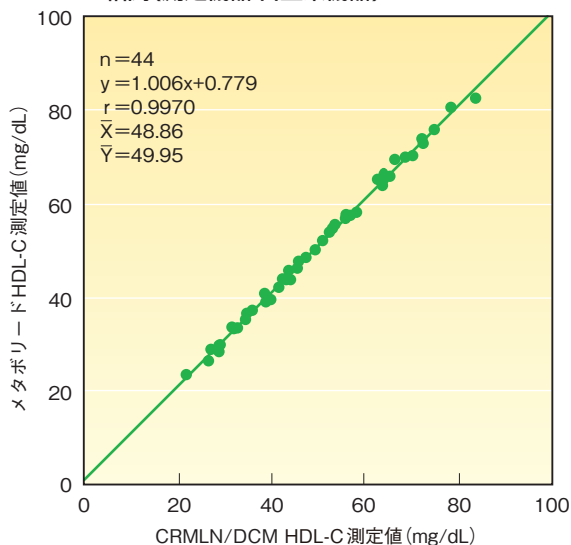


測定原理



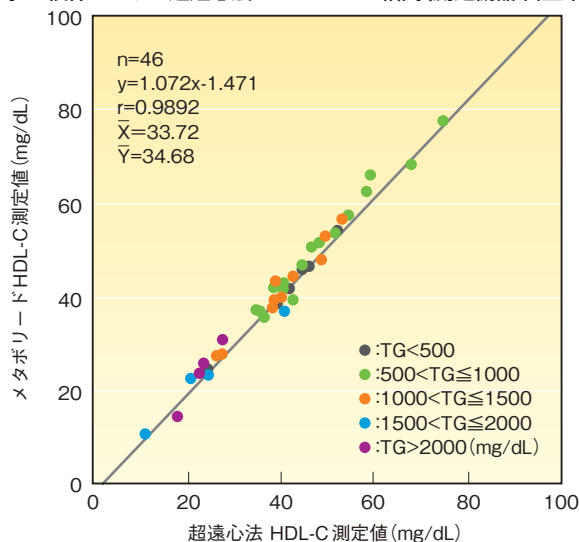
※ N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミン

● DCMとの相関(測定機器:日立系機器)



CRMLN/DCM: 国立循環器病研究センター 脂質標準分析室で測定

● 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)



*6: 比重1.063 g/mL以上のリポ蛋白を分離²⁾

● 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slowαに移動³⁾

*8: ApoE-rich HDLをHDL-Cとして回収する沈殿法⁴⁾

● 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]
JCCRM224-19 (HDL-C)	48.1	48
JCCRM223-47④	48.1	48
JCCRM223-47⑤	61.7	62

JCCRM224-19 (脂質測定用常用参照標準物質)

JCCRM223-47 (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MnCl₂沈殿 (CDCレファレンス法) により値付け⁵⁾

メタボリード LDL-C <選択的可溶化法>

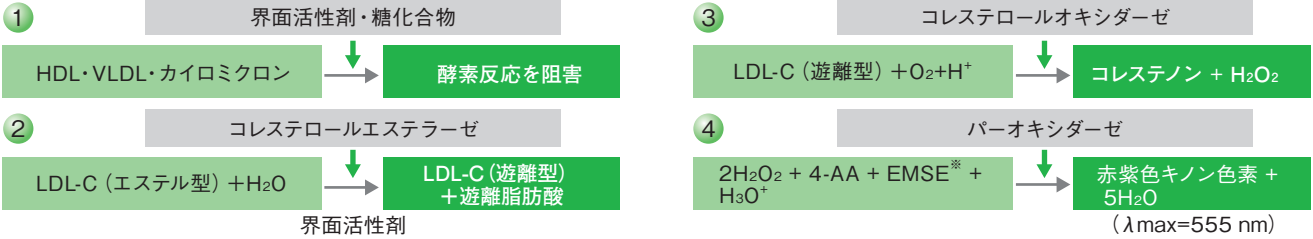
製造販売届出番号：13A2X00172126001



CDC認証試薬

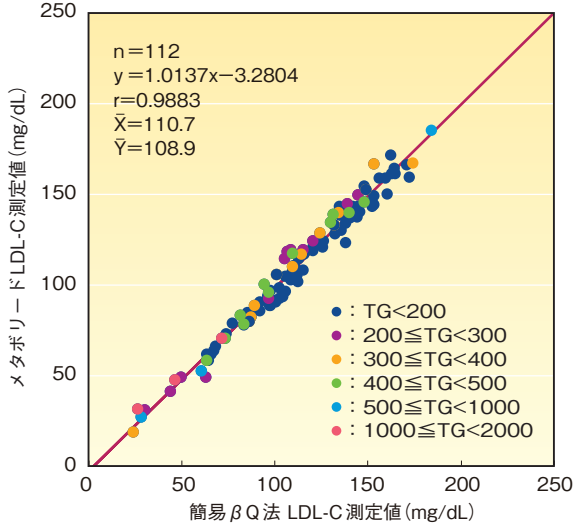
CDC/CRMLN の基準分析法(βQ法⁶⁾)による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

測定原理



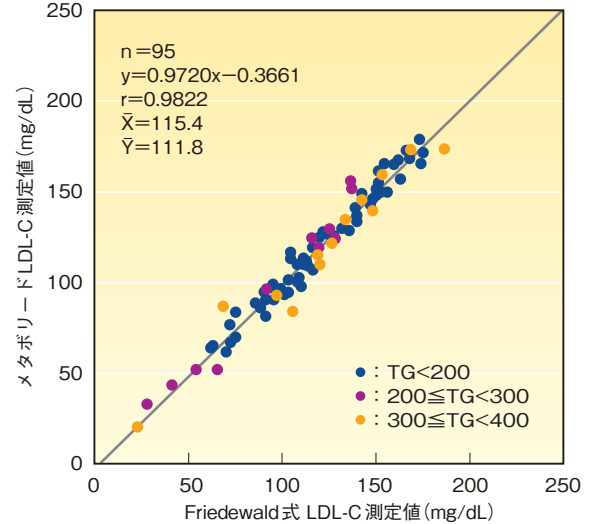
※ N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミン

● 簡易βQ法^{*1}との相関(測定機器:日立系機器)

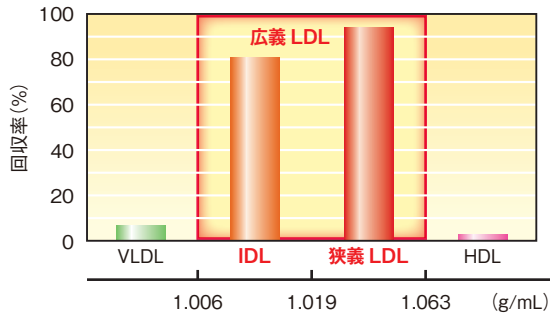


*1: 超遠心分離(CM・VLDL除去)・ヘパリンMn沈殿・酵素法(デタミナーL TC IIで測定)⁷⁾

● 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^{*2, 8)}



*2: 超遠心²⁾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]
JCCRM224-19 (LDL-C)	99.7	99
JCCRM223-47 ^⑦	99.7	99
JCCRM223-47 ^⑧	131.1	132

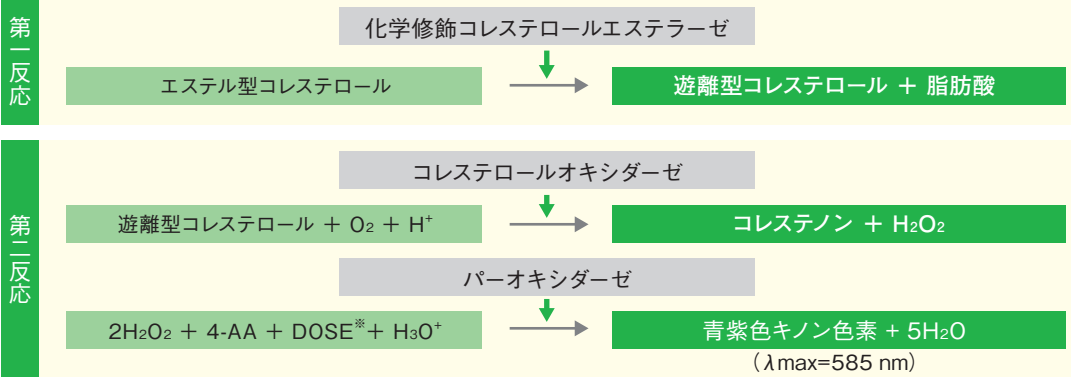
JCCRM224-19(脂質測定用常用参照標準物質)
JCCRM223-47(コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)
認証値: βQ法により値付け⁶⁾



CDC認証試薬

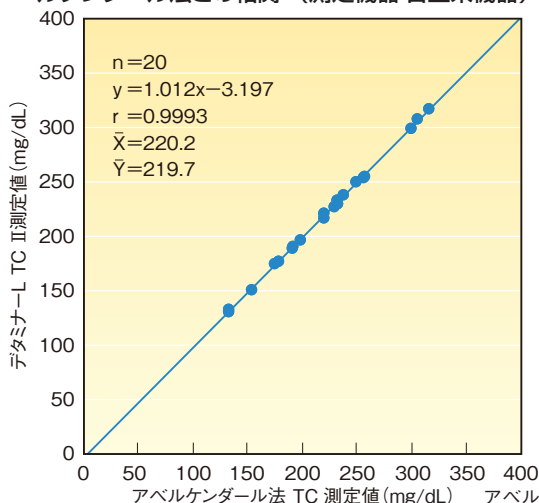
CDC/CRMLNの基準分析法(アベルケンダール法)による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

測定原理



※ 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⁹⁾(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 TC II 測定値 [mg/dL]
JCCRM223-47①	140.4	141
JCCRM223-47②	172.0	173
JCCRM223-47③	199.5	200

JCCRM223-47 (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⁹⁾

動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版¹⁰⁾

(引用: 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 p22表2-1、p71 表3-2)

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
トリグリセライド	150 mg/dL以上 (空腹時採血*) 175 mg/dL以上 (随時採血*)	高トリグリセライド血症
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血症を示した場合は、高リスク病態がないか検討し、治療の必要性を考慮する。
- LDL-CはFriedewald式 (TC-HDL-C-TG/5) で計算する(ただし空腹時採血の場合のみ)。または直接法で求める。
- TGが400 mg/dL以上や随時採血の場合はnon-HDL-C (=TC-HDL-C) からLDL-C直接法を使用する。ただしスクリーニングでnon-HDL-Cを用いる時は、高TG血症を伴わない場合はLDL-Cとの差が+30mg/dLより小さくなる可能性を念頭においてリスクを評価する。
- TGの基準値は空腹時採血と随時採血により異なる。
- HDL-Cは単独では薬物介入の対象とはならない。

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		≥40
	中リスク	<140	<170	<150 (空腹時)*** <175 (随時)	
	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拴性脳梗塞(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**		

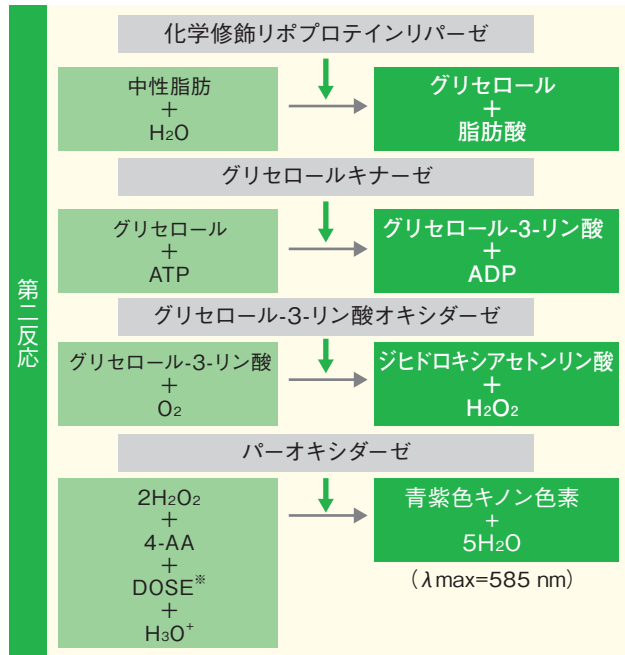
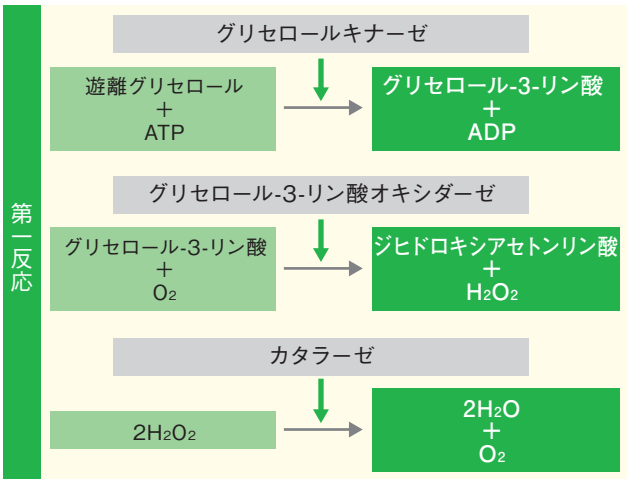
- *糖尿病において、PAD、細小血管症(網膜症、腎症、神経障害)合併時、または喫煙ありの場合に考慮する。(第3章5.2参照)
- **「急性冠症候群」、「家族性高コレステロール血症」、「糖尿病」、「冠動脈疾患とアテローム血拴性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞を含む)」の4病態のいずれかを合併する場合に考慮する。
- 一次予防における管理目標達成の手段は非薬物療法が基本であるが、いずれの管理区分においてもLDL-Cが180mg/dL以上の場合は薬物治療を考慮する。家族性高コレステロール血症の可能性も念頭に置いておく。(第4章参照)
- まずLDL-Cの管理目標値を達成し、次にnon-HDL-Cの達成を目指す。LDL-Cの管理目標を達成してもnon-HDL-Cが高い場合は高TG血症を伴うことが多く、その管理が重要となる。低HDL-Cについては基本的には生活習慣の改善で対処すべきである。
- これらの値はあくまでも到達努力目標であり、一次予防(低・中リスク)においてはLDL-C低下率20~30%も目標値としてなり得る。
- ***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4mm以上)
- 高齢者については第7章を参照。



CDC認証試薬

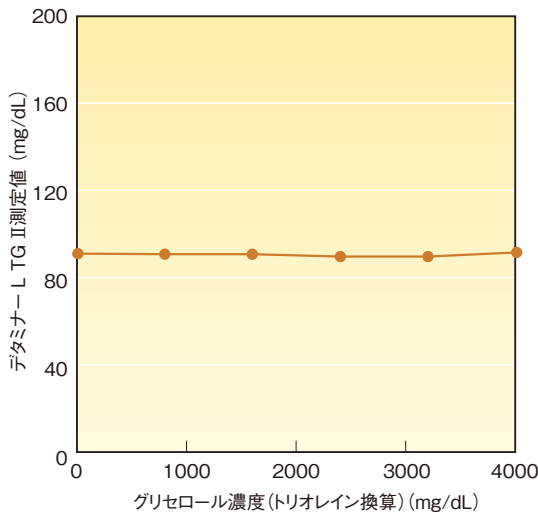
CDC/CRMLNの基準分析法(グリセロール消去法)による脂質標準化プログラムの認証を継続的に取得しています。

測定原理



※ 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

● 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]
JCCRM224-19 (TG)	116.7	116
JCCRM223-47②	116.7	116
JCCRM223-47⑥	176.9	180

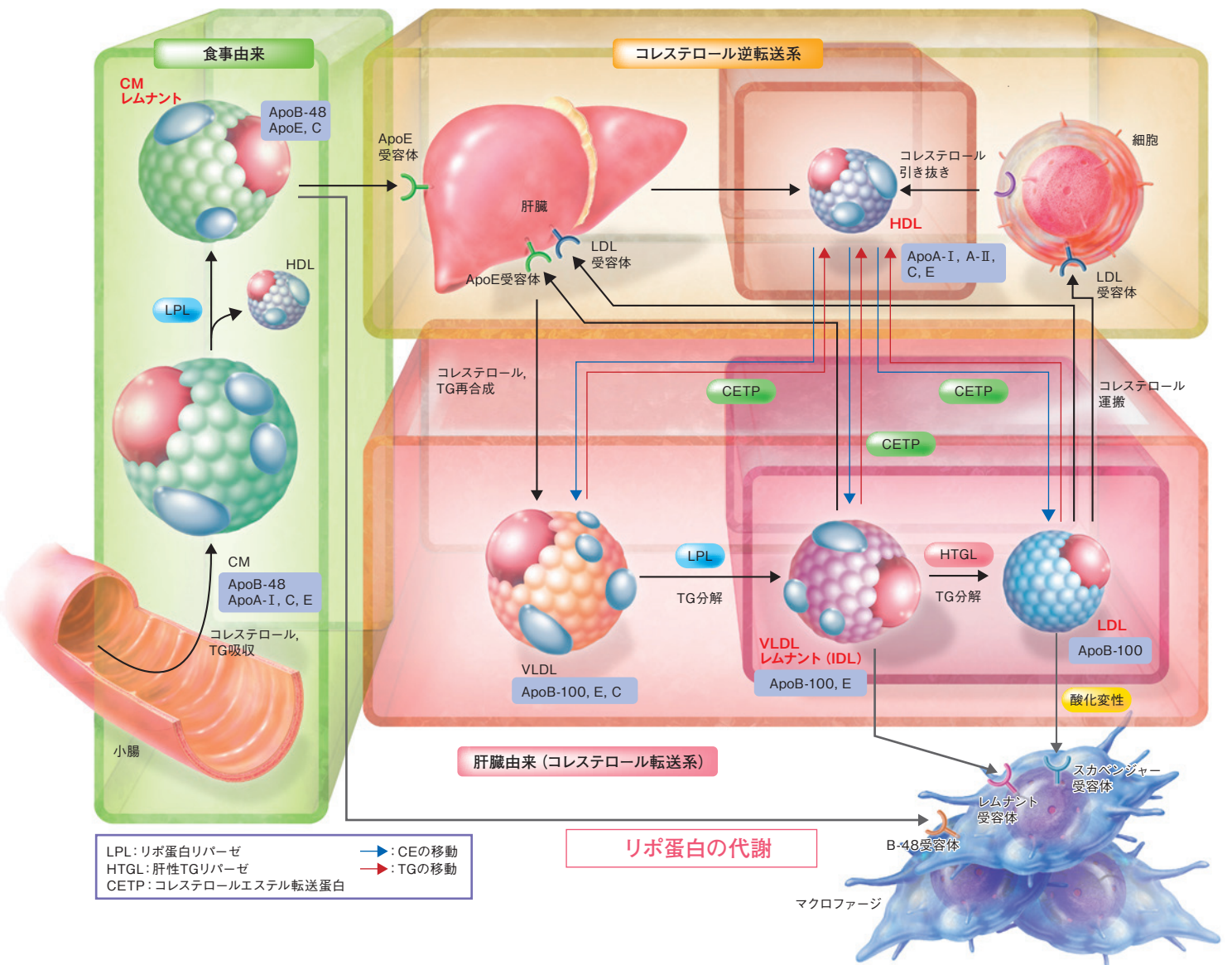
JCCRM224-19 (脂質測定用常用参照標準物質)
 JCCRM223-47 (コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質)
 認証値：日本臨床化学会 (JSCC) の中性脂肪濃度測定動告法により値付け¹¹⁾

メタボリックシンドロームの診断基準¹²⁾

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 ² 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¹³⁾

項目	増加する場合		減少する場合	
	一次性	二次性	一次性	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 急性膵炎、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、甲状腺機能亢進症 肥満、薬剤 (サイアザイド、アンドロゲン、抗脂剤他)
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ーその判定と対策ー改訂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	メタボリドHDL-C	45mL×4	15mL×4
LDLコレステロール	メタボリド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。

「メタボリド」、「デタミナー」はキャノンメディカルダイアグノスティックス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】

Canon キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10

PL-24-082(LI-01EEB)
HCHDLDTGRC_202502_02
M9001-202502-0314(04)