

コレステック LDX カセット

ラピッド・リピッド

※ 2022 年 9 月改訂（第 7 版）

※ 2019 年 7 月改訂（第 6 版）

26658, Rev AB
420040/R1

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 本品は、医療機器コレステック LDX スキャ・モニ専用である。機器の電子添文及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

カセット・・・・・・・・・・・・・10 枚

コレステック LDX カセット 総コレステロール
試験紙

- コレステロールエステラーゼ
- コレステロールオキシダーゼ
- ペルオキシダーゼ
- 4- アミノアンチピリン
- N- エチル-N- (2- ヒドロキシ-3- スルホプロピル)-3- メチルアニリン・ナトリウム塩・二水和物 (TOOS)

コレステック LDX カセット HDL コレステロール
試験紙

- コレステロールエステラーゼ
- コレステロールオキシダーゼ
- ペルオキシダーゼ
- 4- アミノアンチピリン
- TOOS

コレステック LDX カセット トリグリセライド

試験紙

- リパーゼ
- グリセロールキナーゼ
- アデノシン 3 リン酸
- グリセロール-3- リン酸オキシダーゼ
- ペルオキシダーゼ
- 4- アミノアンチピリン
- TOOS

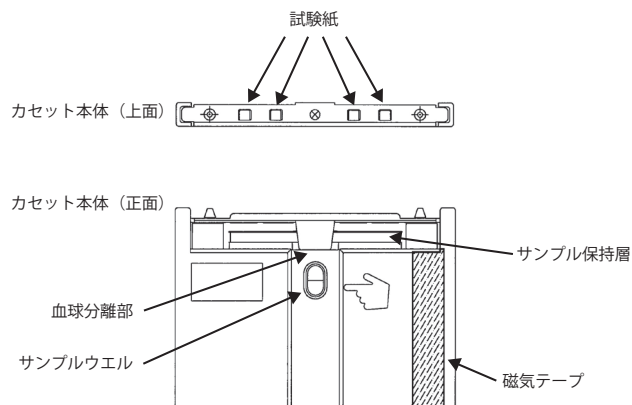
コレステック LDX カセット グルコース

試験紙

- グルコースオキシダーゼ
- ペルオキシダーゼ
- 4- アミノアンチピリン
- TOOS

別売品

コレステック LDX 光学チェックカセット
コレステック LDX マルチアナライト コントロール
コレステック LDX キャピラリーセット



【使用目的】

全血又は血清中の総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセライド、グルコースの測定

【測定原理】

1. 測定原理

総コレステロール

本品は、酵素法^{1), 2)} による血中総コレステロール測定カセットである。試料が全血の場合は、カセットの中で血球と血漿に分けられる。試料中に含まれるエステル型コレステロールを、試験紙中のコレステロールエステラーゼで加水分解し、遊離型コレステロールにする。次に、試験紙中のコレステロールオキシダーゼによって遊離型コレステロールから過酸化水素を生成させる。過酸化水素は試験紙中のペルオキシダーゼの存在下、試験紙中の 4- アミノアンチピリン及び TOOS と反応してキノイド色素を形成し、紫色を呈する。試験紙の色調変化を、測定波長 565nm (± 4nm) の反射光の変化を測定することで捕らえ、磁気テープ中に予め記録された検量線データから濃度を計算し、試料中の総コレステロール量を求める。

HDL コレステロール

本品は、酵素法^{1)、2)}による血中HDLコレステロール測定カセットである。試料が全血の場合は、カセットの中で血球と血漿に分けられる。血漿に沈降試薬(酢酸マグネシウム及びデキストラン)を作用させることによって、上清にHDL分画が残る³⁾。このHDL分画に含まれるエステル型コレステロールを、試験紙中のコレステロールエステラーゼで加水分解し、遊離型コレステロールにする。次に、試験紙中のコレステロールオキシダーゼによって遊離型コレステロールから過酸化水素を生成させる。過酸化水素は試験紙中のペルオキシダーゼの存在下、試験紙中の4-アミノアンチピリン及びTOOSと反応してキノイド色素を形成し、紫色を呈する。試験紙の色調変化を、測定波長565nm(±4nm)の反射光の変化を測定することで捕らえ、磁気テープ中に予め記録された検量線データから濃度を計算し、試料中のHDLコレステロール量を求めるものである。

トリグリセライド

本品は、酵素法⁴⁾による血中トリグリセライド測定カセットである。試料が全血の場合は、カセットの中で血球と血漿に分けられる。試料に含まれるトリグリセライドに試験紙中のリパーゼを作用させると、グリセロールと遊離型脂肪酸に加水分解される。生成したグリセロールは、試験紙中のグリセロールキナーゼ及びグリセロール-3-リン酸オキシダーゼによって過酸化水素を生じる。過酸化水素は試験紙中のペルオキシダーゼの存在下、試験紙中の4-アミノアンチピリン及びTOOSと反応してキノイド色素を形成し、紫色を呈する。試験紙の色調変化を、測定波長565nm(±4nm)の反射光の変化を測定することで捕らえ、磁気テープ中に予め記録された検量線データから濃度を計算し、試料中のトリグリセライド量を求めるものである。

グルコース

本品は、グルコースオキシダーゼ法による血中グルコース測定カセットである。試料が全血の場合は、カセットの中で血球と血漿に分けられる。試料に含まれるグルコースに試験紙中のグルコースオキシダーゼを作用させると、過酸化水素が生成する。過酸化水素は試験紙中のペルオキシダーゼの存在下、試験紙中の4-アミノアンチピリン及びTOOSと反応してキノイド色素を形成し、紫色を呈する。試験紙の色調変化を、測定波長565nm(±4nm)の反射光の変化を測定することで捕らえ、磁気テープ中に予め記録された検量線データから濃度を計算し、試料中のグルコース量を求めるものである。

2. 特徴

- 1) 約5分と短時間で4項目を同時に測定可能
- 2) 検体には全血、血清のほか、穿刺血(指先穿刺による)が使用可能
- 3) 必要検体量は40μL

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取方法
穿刺血(指先穿刺による)の採取には、穿刺器具及び別売のコレステック LDX キャピラリーセットを使用すること。
- 2) 静脈採血による全血の採取には抗凝固剤(ヘパリン)を使用すること。
- 3) 検体の保存方法
穿刺血は採取後5分、静脈採血による全血又は血清の場合は30分以内に検査すること。

4) 検体採取上の注意

- ① 検体には全血又は血清を使用すること。
- ② 穿刺後、初めの一滴は、組織液を含んでいる可能性があるので拭きとること。
- ③ 穿刺後、十分な大きさの血滴ができるまで、指をやさしく揉むこと。このとき、無理に血液を絞り出さないように注意すること。
- ④ キャピラリーチューブは皮膚に触れないようにすること。また、気泡を入れないように注意しながら、10秒以内を目安に採取すること。

※ 2. 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す物質は、それぞれ表中の濃度において、測定値への影響は10%以内であった。

物質名	濃度 (mg/dL)
アスコルビン酸	1
ビリルビン (抱合型)	2
ビリルビン (非抱合型)	1.6
シメチジン	7.5
クロフィブラート	80
クレアチニン	30
システイン	10
ジピロン	10
フルクトース	30
ジェムフィブロジル	15
ゲンチジン酸	0.5
グルタチオン	1
ヘモグロビン	125
ラクトース	100
L-ドーパ	0.8
ロバスタチン	4
メトトレキサート	450
メチルドパミン	0.5
ニコチン酸	10
ニトロフラントイン	2
オキシテトラサイクリン	4
プロブコール	32.5
尿素	500
尿酸	15

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

カセットは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

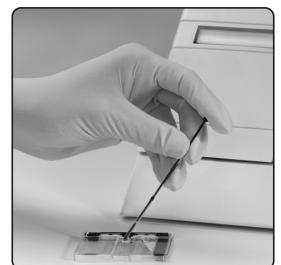
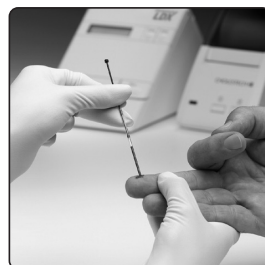
コレステック LDX スキャ・モニ
コレステック LDX 光学チェックカセット
コレステック LDX キャピラリーセット又はマイクロピペット
アルコール綿
穿刺器具又は採血器具
使い捨て手袋

3. 測定 (操作)

本品は、コレステック LDX スキャ・モニ専用である。操作についての詳細は、コレステック LDX スキャ・モニのユーザーマニュアルを参照すること。

使用前に、コレステック LDX 光学チェックカセットを用い、1日1回コレステック LDX スキャ・モニの光学チェックを行うこと。

- 1) 検査を始める前に、カセットを室内温度に戻す。
- 2) アルミホイル袋からカセットを取り出し、平らな場所に置く。
- 3) カセットのサンプルウェルに検体を約40μL加える。穿刺血を試料とする場合は、別売のコレステック LDX キャピラリーセットを用いて採取した血液を全て注入する。採血管等を用いて採取した全血又は血清を試料とする場合は、マイクロピペットを用いて40μL注入する。



- 4) コレステック LDX スキャ・モニの操作手順に従ってカセットを挿入し、RUN ボタンを押す。測定が終了すると、自動的にコレステック LDX スキャ・モニのディスプレイ上に測定値が表示される。



【マルチアナライト コントロールの使用法】

マルチアナライト コントロールは、カセットの性能を確認する際に使用する。

開封したマルチアナライト コントロールは、30 日以内に使用すること。

1. 使用前にコントロールを室内温度に戻す。
2. カセットのサンプルウェルにコントロール液をマイクロピペットを用いて 40 μ L 注入する。
3. カセットをコレステック LDX スキャ・モニに挿入し、RUN ボタンを押す。

【測定結果の判定法】

結果の測定はコレステック LDX スキャ・モニによって行われる。

参考基準範囲

総コレステロール : 220mg/dL 未満⁵⁾

HDL コレステロール : 40mg/dL 以上⁵⁾

トリグリセライド : 150mg/dL 未満⁵⁾

グルコース : [空腹時] 110mg/dL 未満⁶⁾
[2 時間値] 140mg/dL 未満⁶⁾

「判定上の注意」

1. 誤った測定操作は正しい測定値が得られないのみならず、分析装置を破損させる原因となるので注意すること。
2. 検体量不足などの理由によりエラーとなった場合には、別のカセットを用いて再度測定を行うこと。
3. スキャ・モニのディスプレイ上に LDL コレステロールの値が表示されるが、この値は実測値ではなく、総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセライドの値から推測される計算値である。
4. トリグリセライドの値が 650mg/dL を超えた場合、HDL コレステロールは“N/A”と表示される。
5. トリグリセライドの値が 400mg/dL を超えた場合、LDL コレステロールは“N/A”と表示される。
6. コレステロール、HDL コレステロール又はトリグリセライドの値が測定範囲外の場合、LDL コレステロールは“N/A”と表示される。

【性能】

1. 性能

総コレステロール

1) 感度試験

既知濃度の管理用試料（低濃度及び高濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の -15 ~ 15%、-15 ~ 15%の範囲内である。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料（低濃度、中濃度及び高濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値はいずれも既知濃度の $\pm 25\%$ 以内である。

3) 同時再現性試験

既知濃度の管理用試料を各々 5 回同時に所定の操作で測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 12% 以下である。

4) 測定範囲（例示）

100 ~ 500mg/dL

HDL コレステロール

1) 感度試験

既知濃度の管理用試料（低濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の -20 ~ 20%の範囲内である。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料（低濃度、中濃度及び高濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値はいずれも既知濃度の $\pm 25\%$ 以内である。

3) 同時再現性試験

既知濃度の管理用試料を各々 5 回同時に所定の操作で測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 15% 以下である。

4) 測定範囲（例示）

15 ~ 100mg/dL

トリグリセライド

1) 感度試験

既知濃度の管理用試料（低濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の -15 ~ 20%の範囲内である。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料（低濃度、中濃度及び高濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値はいずれも既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。

3) 同時再現性試験

既知濃度の管理用試料を各々 5 回同時に所定の操作で測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 10% 以下である。

4) 測定範囲（例示）

45 ~ 650mg/dL

グルコース

1) 感度試験

既知濃度の管理用試料（中濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の -15 ~ 15%の範囲内である。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料（低濃度、中濃度及び高濃度）を所定の操作で測定するとき、測定値はいずれも既知濃度の $\pm 25\%$ 以内である。

3) 同時再現性試験

既知濃度の管理用試料を各々 5 回同時に所定の操作で測定するとき、測定値の変動係数（C.V. 値）はいずれも 15% 以下である。

4) 測定範囲（例示）

50 ~ 500mg/dL

2. 再現性試験成績

全血検体を用いて、本品の同時再現性を検討した結果、以下の通りであった。

	n	平均値 (mg/dL)	SD	C.V. 値
総コレステロール	10	299	7.3	2.4
	10	184	4.6	2.5
HDL コレステロール	10	29	1.0	3.3
	10	46	2.2	4.9
トリグリセライド	10	362	13.1	3.6
	10	256	4.0	1.6
グルコース	10	103	6.4	6.2
	10	127	5.7	4.5

管理用試料を用いて、本品の日差再現性を検討した結果、以下の通りであった。

	n	平均値 (mg/dL)	SD	C.V. 値
総コレステロール	20	161	4.3	2.6
	20	244	8.6	3.5
HDL コレステロール	20	29	1.3	4.4
	20	46	2.9	6.4
トリグリセライド	20	121	2.8	2.3
	20	276	8.7	3.2
グルコース	20	103	3.6	3.5
	20	311	15.4	4.9

3. 相関性試験成績

総コレステロール

40 例の検体について、本品（y、全血）と対照法（x、血清）との相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.97$ 、回帰式 $y=0.98x+2.41$ の良好な相関性が示された。

HDL コレステロール

40 例の検体について、本品（y、全血）と対照法（x、血清）との相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.95$ 、回帰式 $y=0.97x+0.23$ の良好な相関性が示された。

トリグリセライド

40 例の検体について、本品（y、全血）と対照法（x、血清）との相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.99$ 、回帰式 $y=1.0x+0.13$ の良好な相関性が示された。

グルコース

40 例の検体について、本品（y、全血）と対照法（x、血清）との相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.98$ 、回帰式 $y=0.99x+1.01$ の良好な相関性が示された。

4. 校正用の基準物質

総コレステロール

NIST SRM911b にトレーサブルな自家管理用試料により検定

HDL コレステロール

HECTEF の標準品にトレーサブルな自家管理用試料により検定

トリグリセライド

NIST SRM1951b にトレーサブルな自家管理用試料により検定

グルコース

NIST SRM917a にトレーサブルな自家管理用試料により検定

【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) 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は 2 ～ 8℃ に保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 2) 一度、室内温度に戻したカセットは、冷蔵庫内に保管しないこと。また、30 日以内に使用すること。
- 3) カセットを再使用しないこと。
- 4) 操作手順は操作法に従って行うこと。
- 5) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 6) カセットの試験紙及び磁気テープ部分を触らないようにすること。
- 7) トリグリセライド又はグルコースの測定を行う場合、検体採取前に 9 ～ 12 時間絶食すること。
- 8) 新生児には使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みのカセット及び検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 2) 使用後の本品を廃棄する場合には、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など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 8℃ に保存

有効期間：12 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10 テスト用

【主要文献】

- 1. Allain CC：Clin Chem 20：470（1974）
- 2. Roeschlaub：Z Klin Chem Klin Biochem. 12（9）：403（1974）
- 3. Warnick GR：Selected Methods for Clinical Chemistry 10：91（1983）
- 4. Fossati P：Clin Chem 28：2077（1982）
- 5. 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患診療ガイドライン（2002）
- 6. 日本糖尿病学会：科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン（2004）

【問い合わせ先】

- * アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17:00
（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

- * アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750