

【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. 本電子添文以外での使用方法については保証できない。
4. 使用する機器の電子添文及びユーザーガイド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)】

テストカートリッジ …………… 15 個

反応ウェル

総コレステロール:

- 4- アミノアンチピリン
- フェノール
- 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

HDL-コレステロール:

- 抗ヒトアポリポタンパク質 B (apoB) 抗体
- 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
- N- エチル-N- (2- ヒドロキシ- スルホプロピル) -3,5- ジメトキシ-4- フルオロアニリド
- 4- アミノアンチピリン
- ペルオキシダーゼ

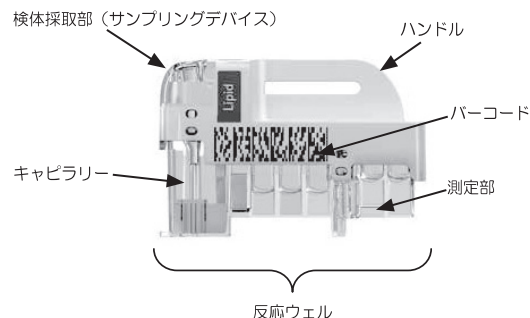
トリグリセライド:

- ATP
- 4- アミノアンチピリン
- 4- クロロフェノール
- リボプロテインリパーゼ
- グリセロキナーゼ
- グリセロールリン酸オキシダーゼ
- ペルオキシダーゼ

別売品

アフィニオン リピッド パネル コントロール

テストカートリッジ本体



【使用目的】

全血、血漿又は血清中の総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセライドの測定

* 【測定原理】

本品には測定に必要なすべての試薬が含まれており、測定結果は専用機器によって完全に自動化された状態で測定及び算出される。検体は希釈されて測定に使用されるが、全血の場合、容量補正のためヘマトクリットが測定され、血球成分がフィルターで取り除かれた後、ろ過された試料が測定に使用される。

総コレステロール:

本品は酵素比色法を測定原理とする。遊離型及びエステル化コレステロールは、酵素的にコレスト-4-エン-3-オンと過酸化水素に変換される。過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下でフェノールと4-アミノアンチピリンを結合させ赤色キノニン色素を形成するが、その色強度が遊離型及びエステル化コレステロールの濃度に比例することから、この色強度を測定することにより総コレステロール濃度を測定する。

HDL-コレステロール:

第一反応では、抗ヒトアポリポタンパク質 B (apoB) 抗体 (R1) は、HDL 以外のすべてのリポタンパク質 (すなわち non-HDL) に存在する apoB に結合する。この抗体は、第二反応 (R2) でベグ化コレステロ-

ル代謝酵素によって non-HDL が分解されるのを防ぐ。R2 反応では、HDL の遊離型及びエステル化コレステロールが、コレスト-4-エン-3-オン及び過酸化水素に変換される。過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下で4-アミノアンチピリンとF-DAOSを結合させ青色の複合体を形成するが、その色強度が遊離型及びエステル化HDL-コレステロールの濃度に比例することから、この色強度を測定することによりHDL-コレステロール濃度を測定する。

LDL-コレステロール (計算値):

National Cholesterol Education Program (全米コレステロール教育プログラム) (NCEP) 及び現在のガイドラインが推奨している、Friedewald 式を使用して算出される^{1,2,3}。

LDL (mg/dL) = Chol - HDL - Trig/5

この式は、トリグリセライドが 400 mg/dL を超える試料、又は III 型高リポタンパク血症の患者には使用できない。非絶食時の試料、特にトリグリセライド濃度が上昇している場合は、注意して解釈する必要がある。

non-HDL-コレステロール (計算値):

総コレステロールから HDL を引いた値として算出される。

non-HDL = Chol - HDL

Chol/HDL 比 (計算値):

総コレステロールを HDL-コレステロールで割った値として算出される。

Chol/HDL = 総コレステロール / HDL-コレステロール

トリグリセライド:

本品は酵素比色法を測定原理とする。トリグリセライドは、リボプロテインリパーゼによって酵素的にグリセロールに変換され、さらに 2 段階の触媒作用を受けてジヒドロキシアセトンリン酸及び過酸化水素になる。過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下で4-アミノアンチピリン及び4-クロロフェノールと反応して赤色の色素を形成するが、その色強度がトリグリセライドの濃度に比例することから、この色強度を測定することによりトリグリセライド濃度を測定する。

* 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

本品に必要な容量は 15 µL である。

次の試料を使用すること。

- 毛細血管血 (指先穿刺で採取)
- 抗凝固剤 (EDTA 又はヘパリン) を含む静脈全血
- 血清
- 血漿 (EDTA 又はヘパリン)

<指先穿刺血採取法>

- 良好な毛細血管検体を採取するために、手を温め、穿刺部位の血流を良好にする。
- どちらかの手の中指を穿刺部位として選択する。
- アルコールを使用して指を 2 回清浄する。
- 穿刺前にガーゼでふき取り十分に乾かす。
- 穿刺器具を使用して、選択した指の部位を穿刺する。穿刺器具は適切に廃棄すること。
- 指先を徐々に圧迫し、出てきた血液の最初の 1 滴は、組織液を含んでいる可能性があるため、ガーゼでふき取る。
- 指先を水平若しくはやや下向きに保ち、2 滴目が出るまで徐々に圧迫する。このとき指先を強く圧迫しないこと。穿刺により自然に出てくる血液を用いる。指を圧迫し過ぎると、誤った結果が生じる可能性がある。
- 測定 (操作) 法に記載の手順に従ってキャピラリーに採取する。
- 指についた余分な血液をふき取り、清潔なガーゼを穿刺部位にあてがって、出血が止まるまで軽く押さえる。

2) 検体の保存方法

- 抗凝固剤を含まない毛細血管血は保存できない。
- 抗凝固剤 (EDTA 又はヘパリン) を含む静脈全血は 15 ~ 25℃ で 4 時間まで、又は冷蔵で 4 日間保存可能である。冷凍しないこと。
- 血清及び血漿は冷蔵で 10 日間保存可能である。
- 血清及び血漿はチューブが適切に密封されていれば、冷凍で 9 箇月間保存可能である。
- コントロールの保管については、アフィニオン リピッド パネル コントロールの添付資料を参照すること。

3) 検体採取上の注意

- ・溶血又は凝固した検体は測定しないこと。
- ・トリグリセリドを測定する場合、検体を採取する前に患者に 9 ～ 12 時間絶食してもらうこと。
- ・検査時に絶食していない場合、Chol、HDL、non-HDL、及び Chol/HDL の値に限り使用可能である。
- ・患者からの採血前は約 5 分間安静にしてもらうこと。
- ・検体の採取後に、テストカートリッジを誤って床又は実験台に落とした場合、そのテストカートリッジは使用しないこと。
- ・希釈した検体は測定しないこと
- ・冷蔵保存された検体は、測定前に室内温度に戻す必要はない。
- ・採取する前に、チューブを 8 ～ 10 回注意深く転倒させて試料を混和すること

** 2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 以下の物質は、以下の濃度までは、有意な干渉は観察されなかった (10% 未満)。

- | | |
|---------------|-----------|
| ・ アセトアミノフェン | 200 mg/L |
| ・ アセチルサリチル酸 | 1000 mg/L |
| ・ アセチルシステイン | 1590 mg/L |
| ・ アンピシリン | 1000 mg/L |
| ・ アスコルビン酸 | 6 mg/dL |
| ・ アトルバスタチン | 600 µg/L |
| ・ 抱合ビリルビン | 5 mg/dL |
| ・ 非抱合ビリルビン | 5 mg/dL |
| ・ ドベシル酸カルシウム | 0.7 mg/dL |
| ・ セフォキシチン | 2500 mg/L |
| ・ シクロスポリン A | 5 mg/L |
| ・ シクロスポリン C | 5 mg/L |
| ・ フルバスタチン | 2.97 mg/L |
| ・ ヘモグロビン (溶血) | 0.5 g/dL |
| ・ ヘパリン | 3000 U/L |
| ・ イブプロフェン | 500 mg/L |
| ・ イントラリビッド | 10000mg/L |
| ・ レボドパ | 15 mg/L |
| ・ ロバスタチン | 216 µg/L |
| ・ メトホルミン | 40 mg/L |
| ・ メチルドーパ | 1.4 mg/dL |
| ・ メトロニダゾール | 200 mg/L |
| ・ プラバスタチン | 7.32 mg/L |
| ・ リファンピシン | 64.3 mg/L |
| ・ シンバスタチン | 80.4 µg/L |
| ・ テオフィリン | 100 mg/L |
| ・ テトラサイクリン | 50 mg/L |
- ・ 採血管で通常使用される濃度の抗凝固剤 (EDTA 及びヘパリン) は干渉しない。
 - ・ アセチルシステインは、1590 mg/L を超えるとトリグリセリドが低くなる傾向がある。この濃度は、治療レベル (アセトアミノフェン中毒の解毒剤治療におけるアセチルシステインの使用を含む) を超えている⁴。
 - ・ ビリルビン濃度が 5mg/dL (抱合ビリルビン、非抱合ビリルビン共に) を超える場合、測定結果に影響を及ぼす可能性がある。アフィニオン 2 ソフトウェアバージョン 21.15 以降の場合：検体中のビリルビン濃度が測定結果の正確性に影響を及ぼす可能性がある場合にコード 204 が表示され、測定結果は表示されない。
 - ・ ドベシル酸カルシウムは、治療レベルで影響があり、総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセリドが低くなる傾向がある⁵。
 - ・ レボドパは、15 mg/L を超えると HDL-コレステロール、トリグリセリドが低くなる傾向がある。これは治療レベルでの薬物濃度を超えている⁵。
 - ・ メチルドーパは、1.4 mg/dL を超えるとトリグリセリドが低くなる傾向がある。これはメチルドーパの毒性レベルを超えており、治療レベルでの干渉はない⁴。
 - ・ メタミゾールの活性代謝物であるメチルアミノアンチピリン (4-MAP) は治療レベルで影響があり、HDL-コレステロール、トリグリセリドが低くなる傾向がある⁶。
 - ・ ヘマトクリット値が 20 ～ 60% の範囲外の場合、本品の検査結果は報告されず、情報コードが表示される (「トラブルシューティング」を参照)。このような場合、血清検体又は血漿検体が推奨される。
 - ・ グリセロール入りのハンドクリームや石鹸を使用すると、トリグリセリドの結果が誤って高くなる可能性がある。
 - ・ トリグリセリド検査では、トリグリセリドと遊離グリセロールを測定する。遊離グリセロールは通常、10 mg/dL 未満である^{7,8}。
 - ・ 上記に記載されていない他の物質及び / 又は要因が検査に干渉し、誤った結果を引き起こす可能性がある。

* 【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストカートリッジは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

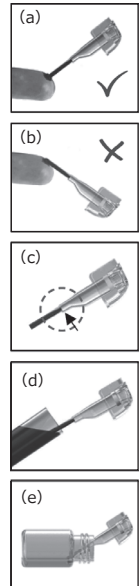
アリア Afinion アナライザー又はアフィニオン 2
アルコール綿
採血器具
使い捨て手袋
ガーゼ等

3. 測定 (操作) 法

操作についての詳細は、使用する機器のユーザーガイドを参照すること。

検体の測定

- ① テストカートリッジは、使用前に 18 ～ 30℃ に戻す必要がある。冷蔵庫から取り出したテストカートリッジは、アルミパウチは未開封のまま、約 15 分間置いておくこと。
- ② 使用直前にアルミパウチを開封する。テストカートリッジのハンドルを持ち、一度逆さにしてから正位置に戻して使用する。
- ③ テストカートリッジからサンプリングデバイスを取り外す。
- ④ 次のようにキャピラリーに採取する。サンプリングデバイスを少し上向きに持ち (図 a)、患者検体 (図 a、d) 又はコントロール (図 e) の液表面の直下にキャピラリー先端をあてて採取する。サンプリングデバイスを下に傾けないこと (図 b)。キャピラリーが完全に充填されていることを確認する。矢印 (図 c) を参照。気泡が入らないように注意し、キャピラリーの外側に余分な検体を付着させないようにする。外側に検体が付着してもふき取らないこと。
- ⑤ 採取後直ちにサンプリングデバイスをテストカートリッジに慎重にセットする。
- ⑥ 検体をキャピラリーに採取したら、1 分以内にテストカートリッジの測定を開始する。
- ⑦ 測定時間は 7 ～ 8 分である。



4. 精度管理

機器が正常に動作し、信頼性の高い結果が得られることを確認するために、品質管理試験を実施する必要がある。コントロールが定期的に使用され、その値が許容範囲内にある場合にのみ、患者検体の正確な結果が保証される。

すべての品質管理結果を永続的に記録することが推奨される。機器には、コントロール結果が別のログに自動的に保存される。機器のユーザーガイドを参照すること。

定期的な品質管理試験には、アフィニオン リピッドパネル コントロールを推奨する。アフィニオン リピッドパネル コントロールの添付資料を参照すること。なお、アフィニオン リピッドパネル コントロールを使用する場合には、コントロール測定モードで測定すること。

その他のコントロールを使用する場合は、検体測定モードを使用すること。精度を確定し、機器の許容範囲を定める必要がある。

・ コントロール試験の頻度

以下の場合には、コントロールを測定する必要がある。

- ・ 予期しない検査結果が得られた場合。
- ・ 本品が出荷される都度。
- ・ 本品のロットが新しくなる都度。
- ・ 新しい操作者に、本品と機器の正しい使用方法をトレーニングする場合。
- ・ 国又は地域の規制に準拠する場合。

- 1) コントロールは測定前に室内温度に戻す必要はない。採取する前に、バイアルを 8 ～ 10 回転倒させてコントロール試料を混和すること。
- 2) 測定 (操作) 法に記載の手順に従ってキャピラリーに採取する。
- 3) 使用後は直ちにバイアルを閉め、コントロールを冷蔵庫に戻すこと。

・ コントロール結果の検証

測定値は、コントロールに対して規定された許容範囲内である必要がある。アフィニオン リピッドパネル コントロールの添付資料を参照すること。

コントロールの結果が許容範囲外の場合は、以下のことを確認する。

- ・ コントロールの結果が許容範囲内に収まるまで、患者検体は測定されない。
- ・ コントロールバイアルの使用期限が切れていない。
- ・ コントロールバイアルが 8 週間以上使用されていない。
- ・ コントロールバイアル及び本品が推奨事項に従って保管されている。

- コントロールバイアルに、細菌又は真菌による汚染の形跡がない。
- 手順上のエラーを修正し、コントロールを再検査する。
- 手順上のエラーが検出されなかった場合：
- 新しいコントロールバイアルを使用して、再検査する。
 - 検査室の品質管理記録を調べて、コントロールがエラーとなった頻度を調査する。
 - 品質管理の結果が範囲外となるケースに傾向がないことを確認する。
 - コントロールが想定どおりに機能しない場合は、患者の結果は無効であるとなされる。患者検体を測定する前に、お客様相談室に問い合わせること。

＊ ＊ 【測定結果の判定法】

コレステロールの検査と管理については、さまざまな推奨事項や臨床診療ガイドラインが存在し、継続的に更新されている。現在の推奨事項については、関連する最新の国内又は国際ガイドラインを参照すること。以下の表は、NCEP が ATP III 報告書（2002）で提案したコレステロールの検査と管理に関する推奨事項をまとめたものである⁹。

LDL-コレステロール		[mg/dL]
最適		< 100
最適に近い / 最適を上回る		100 ～ 129
高境界値		130 ～ 159
高		160 ～ 189
非常に高い		≥ 190
総コレステロール		
望ましい		< 200
高境界値		200 ～ 239
高		≥ 240
HDL-コレステロール		
低		< 40
高		≥ 60
血清トリグリセライド		
正常		< 150
高境界値		150 ～ 199
高		200 ～ 499
非常に高い		≥ 500

「判定上の注意」

- 測定結果は各施設で設定した基準範囲と比較し、他の検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。検査結果が疑わしい場合、又は臨床的徴候や症状が検査結果と一致しない場合は、アフィニオン リピッドパネル コントロールを測定し、新しいテストカートリッジを使用して試料を再検査すること。それでも結果が疑わしい場合は、別の方法で結果を確認する。
- 本品の正確な結果が報告されるようにするため、機器は、各測定の過程でキャピラリー、テストカートリッジ、及び個々の処理手順をすべて光学的、電子的、機械的に制御する。機器に組み込まれているフェイルセーフメカニズムによって問題が検出されると、機器は検査を終了し、インフォメーションコードを表示する。
本品固有のコードを下表に示す。この表に記載されていないコードについては、機器のユーザーガイドを参照すること。

コード番号	原因
101	ヘマトクリットが 20% を下回る
102	ヘマトクリットが 60% を上回る
204	溶血検体、検体不良又は高ビリルビン検体

- 総コレステロール、HDL-コレステロール及び / 又はトリグリセライド濃度が測定範囲外の場合、LDL-コレステロール、non-HDL-コレステロール及び Chol/HDL 比は、値を上回っているか下回っているとして報告される。場合によっては、値が算出されないことがある。以下の表を参照。

シンボル	原因 / 説明
Chol < 100 mg/dL	総コレステロール濃度が測定範囲を下回っている。
Chol > 500 mg/dL	総コレステロール濃度が測定範囲を上回っている。
HDL < 15 mg/dL	HDL-コレステロール濃度が測定範囲を下回っている。
HDL > 100 mg/dL	HDL-コレステロール濃度が測定範囲を上回っている。
HDL - - -	HDL-コレステロール濃度を測定できない。 Trig > 650 mg/dL
Trig < 45 mg/dL	トリグリセライド濃度が測定範囲を下回っている。
Trig > 650 mg/dL	トリグリセライド濃度が測定範囲を上回っている。
LDL < 値 LDL > 値	総コレステロール、HDL-コレステロール、及び / 又はトリグリセライド濃度が測定範囲外である。 表示値を参照。

LDL - - -	トリグリセライド濃度が 400 mg/dL を上回っているか、総コレステロール、HDL-コレステロール及び / 又はトリグリセライドの両方が測定範囲外であるため、LDL-コレステロールを計算できない。
non-HDL < 値 non-HDL > 値	総コレステロール及び / 又は HDL-コレステロール濃度が測定範囲外である。表示値を参照。
非 HDL - - -	総コレステロールと HDL-コレステロールの両方が測定範囲外であるため、non-HDL-コレステロールを計算できない。
Chol/HDL < 値 Chol/HDL > 値	総コレステロール及び / 又は HDL-コレステロール濃度が測定範囲外である。表示値を参照。
Chol/HDL - - -	総コレステロール と HDL-コレステロールの両方が測定範囲外であるため、Chol/HDL 比を計算できない。

【性能】

1. 性能

- 感度試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の ± 15% 以内である。
- 正確性試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の ± 15% 以内である。
- 同時再現性試験
管理用試料を所定の操作で 3 回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数 (C.V. 値) はいずれも 10% 以下である。
- 測定範囲 (例示)
総コレステロール : 100 ～ 500 mg/dL
HDL-コレステロール : 15 ～ 100 mg/dL
トリグリセライド : 45 ～ 650 mg/dL

＊ 2. 相関性試験成績

141 人の患者から採取した毛細血管全血検体を、アリーア Afinion アナライザーを使用して本品で測定した。同一患者の血清検体を自動検査機器で測定した。重み付きデミング回帰分析を使用した方法間の比較は下記のとおり。

本品（指先穿刺で採取された毛細血管血）と自動検査法（血清）の比較。
N = 検体数。

測定項目	N	回帰線 (mmol/L)	相関係数 (r)
総コレステロール	138	y = 0.97x + 0.14	0.97
HDL-コレステロール	129	y = 1.03x + 0.10	0.96
トリグリセライド	137	y = 1.06x - 0.04	0.98

精度

アリーア Afinion アナライザーを用いた本品の測定間（合計）精度は、CLSI ガイドライン EP5-A3 に従い決定された。血清検体は 20 日間測定され、1 日あたり 2 回の反復測定を 2 回実行した。ヘパリンリチウム全血は修正プロトコルを使用して測定され、1 日あたり 16 回の反復測定を 5 日間行った。測定項目及び検体の種類ごとに 4 つの濃度が測定された。精度データは、以下のとおり。

血清検体に対して測定された測定間（合計）の精度。
SD = 標準偏差、CV = 変動係数

測定項目	濃度	平均 (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
総コレステロール	1	3.49	0.09	2.7
	2	4.94	0.11	2.3
	3	6.08	0.12	1.9
	4	10.91	0.22	2.0
HDL-コレステロール	1	0.65	0.02	3.1
	2	0.87	0.03	3.0
	3	1.36	0.04	2.7
	4	2.22	0.06	2.8
トリグリセライド	1	0.78	0.03	3.9
	2	1.71	0.05	2.8
	3	2.29	0.06	2.5
	4	6.17	0.11	1.7

全血検体に対して測定された測定間（合計）の精度。
SD = 標準偏差、CV = 変動係数

測定項目	濃度	平均 (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
総コレステロール	1	3.67	0.11	3.1
	2	5.03	0.18	3.6
	3	5.93	0.20	3.3
	4	8.84	0.24	2.8

HDL-コレステロール	1	0.71	0.04	5.1
	2	1.12	0.07	5.9
	3	1.37	0.05	3.7
トリグリセリド	4	2.05	0.07	3.5
	1	0.98	0.06	6.1
	2	1.63	0.07	4.5
	3	2.17	0.09	4.1
	4	5.66	0.15	2.6

機器による性能試験

アフィニオン2で得られた本品の性能は、アリアAfionアナライザーで得られた性能と同等であることが実証されている。

本品は、届出された仕様に従い試験及び出荷される。結果は各ロットの試験成績書に記載されている。

本項に記載される性能データは、内部及び外部の調査で得られた代表的なデータである。個々の検査室で得られる結果とは異なる場合がある。

3. 校正用の基準物質に関する情報

総コレステロール：NIST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：CDCレファレンス法にトレーサブルな自家管理用試料により検定

トリグリセリド：NISTにトレーサブルな自家管理用試料により検定

4. ヘマトクリット

試料物質が全血の場合、試料容量内の赤血球の容量を補正するためにヘマトクリット（Hct）が測定される（Hct 範囲 20 ～ 60%）。

*【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) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど十分注意すること。
- 3) 目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) テストカートリッジには防腐剤としてアジ化ナトリウム（＜ 0.1%）が含まれる。漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないようにすること。十分な水で洗い流すこと。

注意事項

Chol 試薬（120 μL）	ポリドカノールを含有 眼に対する重篤な刺激を引き起こす
希釈液（230 μL） HDL-R1 試薬（250 μL）	イソチアゾリネクトンを含有 アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれがある

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、密封されたアルミパウチに入れて冷蔵保存した場合に限り、使用期限まで安定である。
- 2) 凍結しないこと。
- 3) 本品は未開封のアルミパウチに入れて 15 ～ 25℃で、14 日間保存可能である。キットの容器に、冷蔵庫から取り出した日付と新しい使用期限を記入すること。
ただし、テストカートリッジは冷蔵庫に保管し、一度に取り出すテストカートリッジの数は制限することが望ましい。
- 4) テストカートリッジは、アルミパウチを開封してから 10 分以内に使用すること。
- 5) 直射日光を避けること。相対湿度が 90% を超える場所を避けること。
- 6) テストカートリッジのハンドル部を持ち、測定部には触れないこと。
- 7) 使用期限を過ぎたテストカートリッジや、推奨に従って保管されていないテストカートリッジは使用しないこと。
- 8) テストカートリッジに患者 ID 又はコントロール ID のラベルを付ける際は、専用 ID エリアを使用する。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロール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適切な処理すること。
- 2) 使用済みのテストカートリッジ、サンプリングデバイス、患者検

体及びコントロールには、感染性がある可能性がある。テストカートリッジは、使用後すぐに廃棄すること。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別して処理すること。

- 3) 検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）等によるふき取りと消毒を行うこと。

【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】

15 テスト用

*【主要文献】

- 1) Mach, F. et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). European Heart Journal 41, 111-188, (2019).
- 2) Grundy, S. M. et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 139, e1082-e1143, (2019).
- 3) Bachorik PS, Ross JW, National Cholesterol Education Program (NCEP) recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: Executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-20.
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline-2nd ed. CLSI document EP7-A2. Wayne (PA); Clinical and Laboratory Standards Institute; c2005, 120p. ISBN: 1-56238-584-4.
- 5) Breuer J. Report on the symposium "Drug effects in clinical chemistry methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(4):385-6.
- 6) Vlahov V. et al.: Pharmacokinetics of metamizol metabolites in healthy subjects after a single oral dose of metamizol sodium. Eur J Clin Pharmacol 1990; 38:61-65
- 7) Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 4th ed. St Louis (MO): Elsevier Inc.; c2006. 2412 p. ISBN-13:978-0-7216-0189-2. ISBN-10: 0-7216-0189-8.
- 8) Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH, Do enzymatic analysis of serum triglycerides need blanking of free glycerol? Clin Chem 1990 (36):1372-1375.
- 9) National Cholesterol Education Program (NCEP). Third report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NIH Pub. No. 02-5215. National Heart, Lung, and Blood Institute; 2005. 284 p. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>.

【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