

HDL-コレステロールキット

ビトロス[®] スライド dHDL

届出番号: 13E1X00002000008

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等 (キットの構成)】

dHDLコレステロール試薬スライド

コレステロールオキシダーゼ

コレステロールエステラーゼ

ペルオキシダーゼ

ロイコ色素: 2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-
4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール

【使用目的】

血清又は血漿中のHDL-コレステロールの測定

【測定項目について】

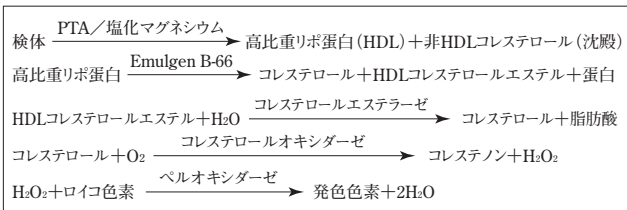
HDL-コレステロールは冠動脈性心疾患の危険率の評価に利用されます。HDL-コレステロール濃度の低下は、危険性の増加を示します。

【測定原理】

本品の測定原理は、非HDL-コレステロール沈殿法を基にしています。

ビトロス スライド dHDLは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。本法は、Bursteinらの方法により非HDLコレステロールを沈殿させ¹⁾、続いてAllainらの推奨方法で酵素的にHDLコレステロールを検出します²⁾。検体をスライドに分注すると、拡散層で均一に拡散されます。HDL-コレステロールは、拡散層中の、リンタングステン酸 (PTA) と塩化マグネシウムを利用して非HDL-コレステロールを沈殿させることにより分離します。拡散層中の界面活性剤のEmulgen B-66は、検体中にある高比重リポ蛋白からコレステロールとコレステロールエステルの選択的乖離を促進します。選択的にコレステロールエステラーゼによってHDLから誘導されたコレステロールエステルの加水分解反応は促進され、コレステロールが生成されます。次いで、遊離コレステロールは、コレステロールオキシダーゼの存在下コレステノンと過酸化水素に酸化されます。最終的に過酸化水素がペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素を酸化し、発色色素を生成します。生成した発色色素の反射度を670nmで測定します。

HDL-コレステロール濃度既知の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のHDL-コレステロール量を求めます。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清又は血漿

- ・抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。
- ・EDTA、フッ化物、シュウ酸、クエン酸は抗凝固剤として使用できません³⁾。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血前12~14時間の食事は避けて下さい。

- ・採血後、2時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は2~8℃で3日間、-18℃以下で3週間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ CLSI プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	濃度	コメント	HDL-C濃度	誤差
			単位 (mg/dL)	
アスコルビン酸	1.3 mg/dL	高治療域	41	-5
	1.3 mg/dL		61	-7
Bronidox	800 mg/dL	防腐剤	34	+5
ドパミン	4 mg/dL	点滴量	35	-10
ゲンチジン酸	5 mg/dL	治療域	35	-10
N-アセチルシステイン	10 mg/dL	経口治療量	48	-6

ある種の薬剤は、*in vivo*においてHDL-コレステロールの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい^{4), 5), 6)}。

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機械に装填する直前まで包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター及びコントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し再測定して下さい。得られた結果に希釈倍率を掛け、検体本来の濃度として下さい。
- ・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量 (操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

注意: スライドカートリッジの上部にクリップが設置されています。このクリップは、機器に装填する直前に必ず外して下さい。

- ・未開封のスライドカートリッジは-18℃以下で保存します。12週間までは、2~8℃での保存も可能です。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出した場合は60分以上、2~8℃から取り出した場合は30分以上18~28℃に放置してください。18~28℃に戻した試薬は、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサブライ内でカートリッジは最大7日間保存することができます。7日以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーター キット 25
- ・コントロール
- ・希釈液: ビトロス7%BSA希釈液またはFS 希釈液パック2

3) 測定 (操作) 法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) 検体6 μ L をスライドに分注し、37℃で5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (3) HDL-コレステロール既知濃度の標準試薬を用いて、上記 (1)、(2) と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のHDL-コレステロール濃度を読み取ります。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

下記の値は、NIH(National Institutes of Health)によって推奨されているガイドラインです⁷⁾。

	慣用単位 (mg/dL)	SI単位 (mmol/L)	その他の単位 (g/L)
低	<40	<1.03	<0.40
高	≥60	≥1.55	≥0.60

母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

- 1) 性能
 - (1) 感度
管理用検体（HDL-コレステロール濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は5mg/dL以下となります。
 - (2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
 - (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
 - (4) 測定範囲
5～110 mg/dL
- 2) 校正用の基準物質（標準品）
CDCリファレンス法

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1) 取扱い上（危険防止）の注意
 - ・全てのヒト由来の物質には、感染の可能性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
 - ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
 - ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。
- 2) 使用上の注意
 - ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 3) 廃棄上の注意
 - ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法
－18℃以下で保存して下さい。
- 2) 有効期間
1年
使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099595	ビトロススライド dHDL	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)
099601	ビトロススライド dHDL	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Burstein M, et al. Rapid Method for the Isolation of Lipoproteins from Human Serum by Precipitation with Polyanions. *J. Lipid Research* 11: 583, 1970.
2. Allan CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. *Clin. Chem.* 20: 470; 1974.
3. *Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Education Program.* US Department of Health and Human Services Public Service, National Institutes of Health NIH Publication No.90-2964. February 1990.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests.* Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
6. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry.* ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
7. NCEP. *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III); Executive Summary.* NIH Publication No. 01-3670. National Institutes of Health. Bethesda. Maryland: May, 2001.

＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア