

CHOL

098970/01-2601

体外診断用医薬品

*2026年1月改訂(第2版)

2015年7月作成(第1版)

コレステロールキット
ビトロス® スライドCHOL

届出番号: 13E1X00002000038

【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ください。
- ・本電子添文において示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)】

コレステロール試薬スライド

反応に関与する成分

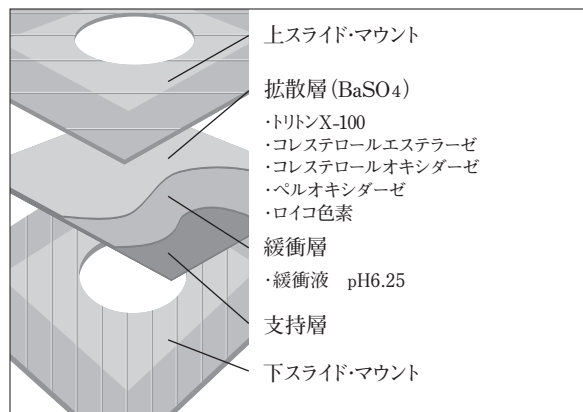
ペルオキシダーゼ

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

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】

血清又は血漿中の総コレステロールの測定

【測定項目について】

コレステロールは、タンパクにコレステロールあるいはコレステロールエステルが結合したリポ蛋白質として、組織と血中に存在します。コレステロールは、細胞膜の構成成分として必須成分であり、血中リポ蛋白質の外層であり、性ホルモン、副腎皮質ホルモンなどのステロイドホルモン、胆汁酸、ビタミンDの前駆物質です。

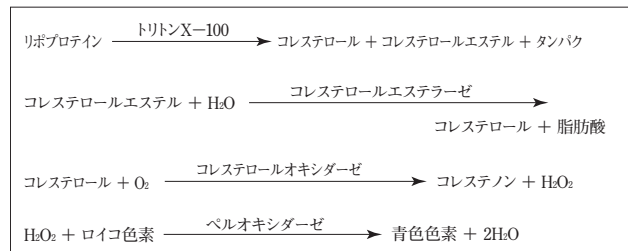
コレステロールの測定は、冠動脈閉塞、アテローム性動脈硬化症、心筋梗塞、脳血管疾患などの危険性を評価するために用いられています。冠動脈のアテローム性硬化症は、高コレステロール値と相関します。コレステロール濃度は、本態性高コレステロール血症、ネフローゼ症候群、原発性胆汁性肝硬変、甲状腺機能低下症、真性糖尿病を含む二次性高コレステロール血症で増加します。低コレステロール値は、栄養不良、吸収不良、進行性悪性腫瘍、甲状腺機能亢進症で見られます。血中コレステロール値は、年齢や性別などの多くのファクターに依存します。¹⁾

【測定原理】

本法は、Allainらの推奨方法である酵素法に基づいています。²⁾ ビトロス スライド CHOL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。

検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。拡散層の界面活性剤(トリトンX-100)は、検体中に存在するリポタンパク複合体からコレステロールとコレステロールエステルを解離させます。

コレステロールエステラーゼの触媒作用により、コレステロールエステルはコレステロールに加水分解され、次にコレステロールは、コレステロールオキシダーゼの存在下でコレステノンと過酸化水素に酸化されます。最終反応で、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、呈色色素を生成します。この色素の反射度を540nmで測定し、検体中のコレステロール濃度に換算します。



リファレンス法

Abell-kendall法のCDCによる変法³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 5.5 μ L

- ・抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。
- ・EDTA、シュウ酸塩、フッ化物またはクエン酸塩は抗凝固剤として使用できません。⁴⁾
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後3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。18~28℃での保存は推奨できません。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- * NCCLS 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	共存物質の濃度 (mg/dL)	コレステロール濃度 (mg/dL)	誤差 (mg/dL)
ゲンチジン酸	5.0	230	-31
N-アセチルシステイン	10.0	230	-26

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*において総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。^{5), 6)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器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、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。
- ・乳び検体及び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、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来のコレステロール値を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷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

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。なお、6ヶ月までは2~8℃に保存することも可能です。

- ・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℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、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2週間保存する事ができます。2週間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 2

*・コントロール

- ・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液バック2

3) 測定 (操作) 法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体5.5 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) CHOL既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCHOL濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁷⁾

- 正常域：<200 mg/dL (<5.2 mmol/L)
境界域：200～239 mg/dL (5.2～6.2 mmol/L)
高濃度域：>240 mg/dL (>6.2 mmol/L)
(単位の換算式 mmol/L=mg/dL×0.02586)

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①精製水を試料として測定した場合、測定値は50 mg/dL以下となります。
- ②総コレステロール濃度158 mg/dLの管理用検体を測定するとき、測定値は144～171 mg/dLの範囲内にあります。

(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±10%以内にあります。

(3) 同時再現性

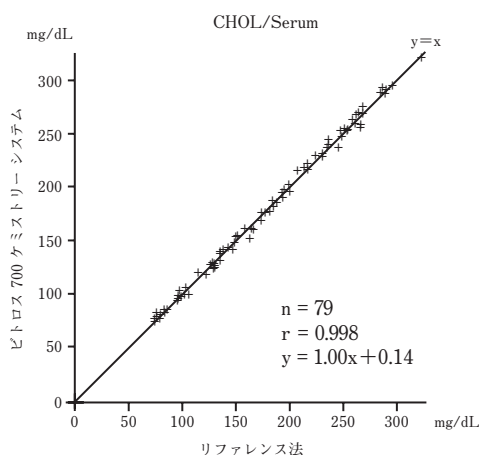
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

(4) 測定範囲

50～325 mg/dL

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 較正用の基準物質 (標準物質)

SRM911b (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV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ないので、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1000ppm以上) または2% グルタルアルデヒド液、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
098970	ビトロス スライドCHOL	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)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 448-468; 1987.
2. Allain CC, et al. Enzymatic Determination of Total Cholesterol in Serum. *Clin. Chem.* 20:470; 1974.
3. Duncan IW, Mather A, Cooper GR. *The procedure for the proposed cholesterol reference method*. Atlanta GA: Centers for Disease Control; 1982.
4. "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 Health Service, National Institutes of Health. NIH Publication No. 90-2964. February 1990.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
7. "Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults." National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 93-3095. September, 1993.

*【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