レムナント様リポ蛋白コレステロールキット

自動分析装置用

メタボリードRemL－C

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売認証番号：218AAAMX00010000

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
＊＊3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
＊＊4. 使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1％以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬R-1
- 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(EMSE)
- 界面活性剤

2. 試薬R-2
- コレステロールオキシダーゼ※1
- コレステロールエステラーゼ※1
- ホスホリパーゼ-D※1
- パーオキシダーゼ※2
- 4-アミノアンチピリン(4-AA)
- 界面活性剤

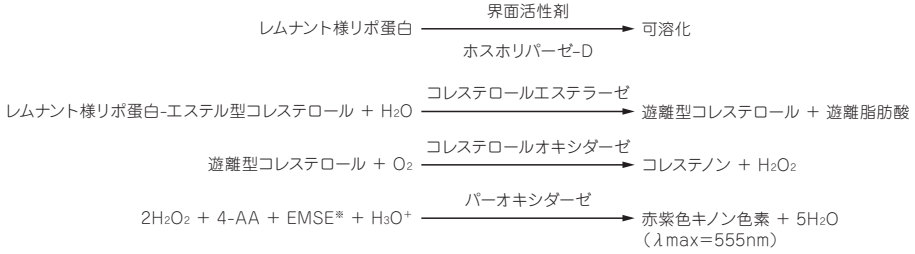
※1 微生物由来　※2 西洋ワサビ由来

【使用目的】

血清中のレムナント様リポ蛋白コレステロールの測定

【測定原理】

本測定法はコレステロールエステラーゼおよびコレステロールオキシダーゼを用いるコレステロール測定系において、レムナント様リポ蛋白を界面活性剤およびホスホリパーゼ-Dを使用し選択的に可溶化し、レムナント様リポ蛋白中に含まれるエステル型コレステロールおよび遊離型コレステロールをコレステロール反応系に導き、レムナント様リポ蛋白コレステロールを測定します。レムナント様リポ蛋白以外のリポ蛋白に対する反応は界面活性剤により阻害されるため、これらのリポ蛋白はコレステロール反応系に導かれることはなく、反応液中にリポ蛋白の形で残存します。この原理によりレムナント様リポ蛋白コレステロールのみを直接測定します。



※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(EMSE)

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・検体は血清のみ使用可能です。
・血清採取後、冷蔵保存(2～8℃)で2日以内に測定操作を実施して下さい。ただし、高TG検体などの場合には検体の性質上、測定値が変動しやすい場合があります。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(20mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響をおよぼしません。

3. その他

・胆汁うっ滞の症例時などに出現するLp-X中のコレステロールを測りこむ場合があります。
・サンプル量と試薬量が規定のものと異なると、誤った結果が得られる場合がありますので、各測定機種ごとの測定パラメータをご請求下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

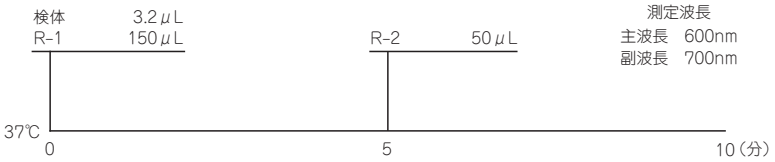
(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で4週間以内にご使用下さい。
(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で4週間以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準品。標準品にはメタボリード標準血清 RemL一C測定用別売り品をご利用下さい

3. 測定法

＜標準操作法＞日立7170Sによる例(2ポイントエンド法)



＜各種自動分析装置への適用＞
各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求下さい。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定してください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 参考基準範囲　7.5mg/dL以下[1)]
4. SI単位への換算式：mmol/L=mg/dL×0.02586

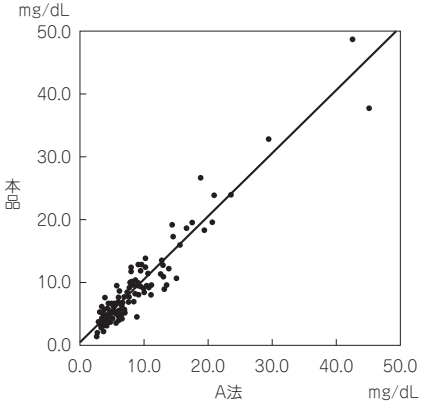
【性能】

1. 性能

(1)感　　度：生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.050です。50mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は0.088～0.561の範囲です。
(2)正　確　性：既知濃度の管理血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±10.0%以内です。
(3)同時再現性：同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
(4)測 定 範 囲：1～80mg/dLです。

2. 相関性試験成績

本品とA法で測定した結果は次のようになりました。(Y=本品、X=A法)
血清：回帰式はY=1.004X+0.271(N=133)、相関係数は0.955でした。



3. 較正用の基準物質

社内標準物質(社内基準)

【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)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し充分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)検体および本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)試薬R-1、試薬R-2は別売りです。
(2)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(5)同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(6)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)または、グルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(3)試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して充分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：12ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

形　態	包装サイズ	形　態	包装サイズ
試薬R-1	12mL×2	試薬R-2	4mL×2

注)各形態とも別売りです。他の形態につきましては弊社までお問合せ下さい。
　標準品は、メタボリード標準血清RemL—C測定用別売り品をご利用下さい。

【主要文献】

1)阿久沢国一　他、臨床病理、43、1159-1167、1995

**【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

**製造販売元
*キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10