

HDL-コレステロールキット

クイックオート ネオ HDL-C

【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でください。
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ください。
3. 電子化された添付文書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化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

** 劇 R-I 酵素試液 A

N, N-ビス (4-スルホブチル) -m-トルイジンニナトリウム
[略名: DSBmT]

コレステロールオキシダーゼ [略名: COD]

R-II 酵素試液 B

4-アミノアンチピリン [略名: 4-AA]

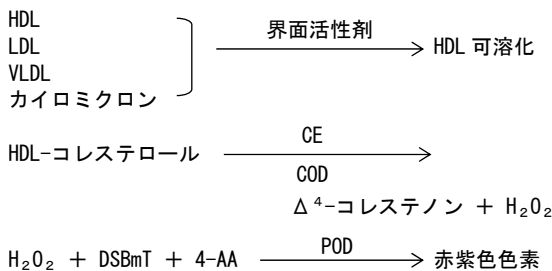
酵素試液 A はフルフェナム酸を 0.0042% 含有するため劇薬に該当します。

【使用目的】

血清又は血漿中の HDL-コレステロールの測定

【測定原理】

本品は HDL と HDL 以外のリポ蛋白に対し異なる作用を示す界面活性剤を使用することにより、直接法で HDL (High Density Lipoprotein) -コレステロールを測定する試薬です。HDL と HDL 以外のリポ蛋白 (LDL、VLDL、カイロミクロン) に対して異なる作用を示す特殊な界面活性剤を使用することにより、HDL-コレステロールが選択的に可溶化され、速やかに酵素反応に導かれます。従って HDL-コレステロールのみが特異的に測定されます。本品は Mg 塩を含んでいませんので機器に負担をかけることなく正確に HDL-コレステロールを測定できる液状試薬です。



* 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。一週間以内に測定する場合 2~8℃、長期にわたる場合は -20℃ 以下に保存してください。
3. 血漿を検体とする場合、ヘパリン血漿あるいは EDTA 血漿を使用してください。
4. 操作は直射日光を避けて行ってください。

妨害物質・妨害薬剤^{注 i)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

R-I 酵素試液 A をそのまま使用します。

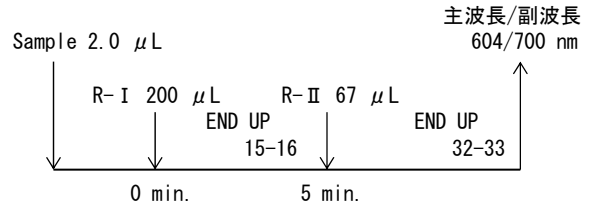
R-II 酵素試液 B をそのまま使用します。

* 必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FR の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

* 【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（共用基準範囲）¹⁾

男：38~90 mg/dL

女：48~103 mg/dL

2. 判定上の注意

- 1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
- 2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

1977 年の Framingham Study の調査結果などにより、HDL-コレステロールの低下は虚血性心疾患の危険因子であることが明らかにされています²⁾。HDL-コレステロール濃度の低下は冠動脈疾患、高脂血症、喫煙、肥満、糖尿病、肝疾患などでみられ、アルコール摂取、適度の運動によって上昇します。また、年齢、性別、遺伝的素因によってもその値が変動することが知られています。

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性

(1) 感度試験

1) 精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合、吸光度は 0.05 以下です。

2) 既知濃度のヒト血清を試料として操作した場合、HDL-コレステロール 100 mg/dL に対する吸光度は 0.07~0.17 の範囲です。

(2) 正確性試験

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の ±10% 以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5% 以下です。

2. 測定範囲^{注 ii)}

1~150 mg/dL

相関性試験成績^{注 iii)}

* 1. 血清検体

x: 他社 既存製品

y: 本品

n=56

y=0.986x+0.4

r=0.999

2. 血漿検体

x : 本法血清
y : 本法血漿 (ヘパリン及び EDTA 血漿)
n=76
y=0.967x+0.3
r=0.996

* 校正用基準物質

JCCRM 224 (ReGCS)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- **3. 本品の酵素試液 A は劇薬 (フルフェナム酸 0.0042% 含有) に該当します。他の医薬品等と区別して保管してください。また、使用に際しては十分注意してください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- * 3. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃、20 分以上) による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80% のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 試薬及び器具類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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

有効期間

2 年間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
クイックオート ネオ HDL-C (55)		
326062416 R-I 酵素試液 A		51 mL × 2
R-II 酵素試液 B		21 mL × 2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

・別売 : 「脂質標準血清」

[(2.0 mL 用) × 1、統一商品コード 326056880]

**【主要文献】

- *1. 日本臨床検査標準協議会 : 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 (2019)
2. Gordon T., et al. : Am. J. Med., 62, p. 707 (1977)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

TEL : 0120-66-1141

本品は、HDL-C 測定試薬・方法に関する特許 (特許 3288033 号) 及び特許出願 (PCT/JP00/03860) の技術を使用しています。

(241010)