



* E 3 8 0 8 5 5 1 *

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 14A2X00015000027

**2020年11月改訂 (第3版)

*2019年5月改訂 (第2版)

コレステロールキット

クイックオート ネオ T-CHO II

【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. 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）】

R-I 酵素試液A

4-アミノアンチピリン [略名：4-AA]

R-II 酵素試液B

コレステロールオキシダーゼ [略名：COD]

N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシ
アニリンナトリウム [略名：HDAOS]

【使用目的】

血清又は血漿中の総コレステロールの測定

【測定原理】

本品は酵素法¹⁾に基づいて開発された血清又は血漿中の総コレステロール(T-CHO)を測定する試薬です。

検体中のエステル型コレステロールは、コレステロールエステラーゼ(CE)の作用により、遊離コレステロールと脂肪酸に分解されます。生成した遊離コレステロールと血中に既存の遊離コレステロールは、コレステロールオキシダーゼ(COD)の作用により、 Δ^4 -コレステノンと過酸化水素を生成します。この過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の存在下で4-アミノアンチピリン(4-AA)とN-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリンナトリウム(HDAOS)とを酸化的に縮合反応させ青色のキノン色素を生成します。この色素を比色して総コレステロール値を求めます。

- $$(1) \text{ エステル型コレステロール} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{CE}} \text{遊離コレステロール} + \text{脂肪酸}$$
- $$(2) \text{ 遊離コレステロール} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{COD}} \Delta^4\text{-コレステノン} + \text{H}_2\text{O}_2$$
- $$(3) 4\text{-AA} + \text{HDAOS} + 2\text{H}_2\text{O}_2 \xrightarrow{\text{POD}} \text{青色キノン色素} + 4\text{H}_2\text{O}$$

**【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. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体は、冷蔵(2~10℃)で1ヶ月、長期の場合は凍結(-20℃以下)で保存してください。²⁾

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. ビルビン 40 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 20 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

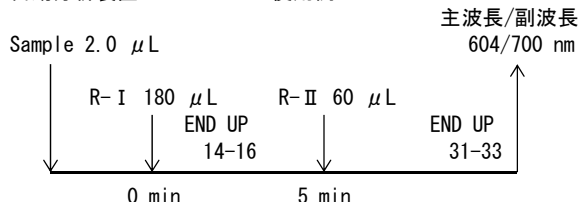
- R-I・・・酵素試液Aをそのまま使用します。
R-II・・・酵素試液Bをそのまま使用します。

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）³⁾
142~248 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】

生体内のコレステロールは、細胞膜、細胞の微細粒子膜、ミエリン鞘等の構成成分として重要な脂質の一つです。血中のコレステロール濃度は、肝臓及び腸管におけるコレステロールの生成、吸収異化、血中リポタンパク代謝と密接に関係し、体内脂質代謝異常の指標として重要です。また、血中のエステル型コレステロールの総コレステロールに対する比率(エステル比)の低下は、重症肝実質障害の指標として利用されています。⁴⁾

**【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
 - (1) 感度試験
 - 1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.1 以下です。
 - 2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として検量線を作成するとき、200 mg/dL に対する吸光度は 0.20~0.45 の範囲内です。
 - (2) 正確性試験
 既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
 - (3) 同時再現性試験
 同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は5%以下です。
2. 測定範囲^{注ii)}
1~800 mg/dL

相関性試験成績^{注iii)}

1. 血清検体

x: 既存製品
y: 本品
n=70
y=0.986x+5
r=0.998
2. 血漿検体

x: 他社 COD-POD 法
y: 本品
n=59
y=0.995x
r=1.000

較正用基準物質

JCCRM 223 (ReCCS)

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、また口によるピペ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。

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

1 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 T-CHO II (55)		
326062430 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. C. C. Allain, et al. : Clin. Chem., 20, p. 470 (1974)
2. 山崎浩和、他：検査と技術、40 (8)、p. 755-759 (2012)
3. 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)
4. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 32 版、金原出版、東京、p. 539-542 (2005)

【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

(200902)