

コレステロールキット

フレックスカートリッジ 総コレステロール CHOL

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等 (キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	3-8	錠剤	コレステロールオキシダーゼ 4-アミノアンチピリン
第二試薬	1-2 9-12	液状	N,N-ジエチルアニリン・HCL

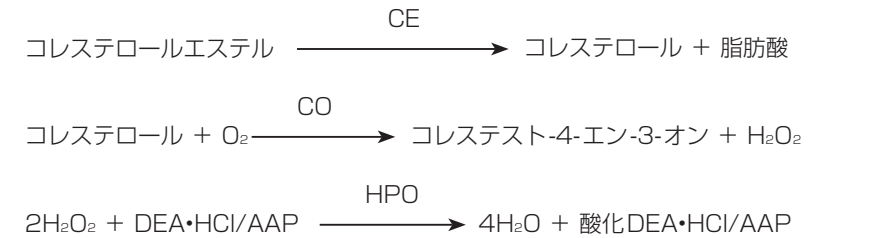
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には賦形剤、緩衝剤及び安定化剤が含まれています。

【 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 】

コレステロールエステラーゼ (CE) はコレステロールエステルの加水分解を触媒して遊離コレステロールを生成します。その遊離コレステロールは内因性の遊離コレステロールと一緒にコレステロールオキシダーゼ (CO) による触媒反応の中で酸化されてコレスト-4-エン-3-オン及び過酸化水素を生成します。ペルキシダーゼ (HPO) の存在の下で、生成された過酸化水素はN, N-ジエチルアニリン・HCl/4-アミノアンチピリン (DEA-HCl/AAP) を酸化して540 nmに吸収をもつ色素を生成します。DEA-HCl/AAPの酸化による吸光度変化は総コレステロール濃度に正比例し、多波長 (540、452、700 nm) でエンドポイント測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清又は血漿 (ヘパリンリチウム) を使用ください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください²。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 血清中のコレステロールは4℃で5～7日間、－20℃で3 ヶ月間、－70℃で長期間安定です。検体は繰り返しでの凍結及び解凍を避けてください³。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁴。

- **2 妨害物質・妨害薬剤
- ** •シュウ酸塩を含む採血管は推奨しません^{14,15}。

本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2 に従って評価しました⁵。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	コレステロール濃度 (mg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	202	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL 10mg/dL 20mg/dL 40mg/dL	202	< 10 －11 －13 －26
抱合型ビリルビン	5mg/dL 10mg/dL 20mg/dL 40mg/dL	202	< 10 －12 －13 －32
乳び (Intralipid®)	1000mg/dL 3000mg/dL	202	< 10 －11.3

※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。コレステロール202 mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリン G	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェントイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.2mg/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

以下の物質は記載の濃度において本法にごく僅かな影響 (< 10 mg/dL) を与えます。*

物質	濃度
EDTA	200mg/dL ⁶
ノルトリプチリン	1000ng/mL

c. 通常採血管に含まれる濃度です。

以下のスタチン類の本法への影響は、コレステロール 151mg/dL の血清プールに加えた場合、記載の濃度までは10%未満です。*

物質	濃度
アトルバスタチン	3.6µg/mL
ロバスタチン	2.0µg/mL
プラバスタチン	10.3µg/mL
シンバスタチン	6.9µg/mL

※上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

- その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合は、ディメンション ビスタ シリーズによって自動的に行われます。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
- * •CHEM1 標準液 VB (品目コード：KC110B)
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)第二試薬 (10.8µL)、第一試薬 (36.5µL) 及び検体 (1.25µL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で5.6分間反応が行われます。
 - (3)反応液の吸光度が多波長 (540、452、700nm) でエンドポイント測定されます。
 - (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中の総コレステロール濃度 (mg/dL) に変換されます。
- 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
 - * 較正物質 : CHEM1 標準液 VB を使用ください。
 - 較正物質濃度 : レベル 1 (標準液 A) : 0、レベル 2 (標準液 B) : 459 (mg/dL)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
- 測定回数 : 2 濃度 5 重測定
- 較正頻度 : 90 日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。

- 校正が必要な場合
- ・試薬カートリッジのロットを変更する場合
 - ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
 - ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
 - ・行政により求められた場合

5. 精度管理
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
- 5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
180mg/dL	17mg/dL
450mg/dL	30mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲⁶
- | | |
|-----------------|---------|
| < 200 mg/dL | 正常 |
| 200 ～ 240 mg/dL | ボーダーライン |
| > 240 mg/dL | 高リスク |
- 各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- ・結果：600 mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
 - ・希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - ・自動希釈法：自動希釈用の検体量は血清及び血漿で13μL（希釈係数＝4）です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
 - ・結果が50mg/dL未満の場合、“50mg/dL未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

本法は、Stadtman⁷により初めて報告され、後にRautela及びLiedtkeら^{8,9,10}によって改良された原理に基づいています。

循環血液中の脂質及びリポタンパクは冠動脈性心疾患（CHD）に強く関連しており、脂質代謝障害と関連し、またCHDの原因であるアテローム性動脈硬化症と関連しています¹¹。

【性能】

1. 性能
- | | |
|----------|--|
| (1)感度 | 総コレステロール濃度450mg/dLと50mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は330mAU以上です。 |
| (2)正確性 | 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。 |
| (3)同時再現性 | 異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は5%以下です。 |
| (4)測定範囲 | 50 ～ 600mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。 |
2. 精密性^{12,d}

試料	平均値(mg/dL)	標準偏差(CV%)	
		再現性	施設内
Multiquel® Control			
レベル1	176	4(2)	5(3)
レベル2	278	4(2)	7(2)

- * d.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{13,e}
- ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。

検体種	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n ^f
血清及び血漿	0.99	7	0.992	185

e.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

f. 相関性試験で検討した濃度範囲は、57 ～ 540 mg/dLでした。

- **4. 認証
- 本法はCholesterol Reference Method Laboratory Network（CRMLN）の許容基準に適合しています。
5. 校正用の基準物質（標準物質）
- NIST SRM 911

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- ・試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査実施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、また口によるピベッティングを行わないでください。
 - ・サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

2. 使用上の注意

- ・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では7日間安定です。
- ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- ・廃棄上の注意：
 - － 試料（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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

600テスト（300テスト／カートリッジ×2）

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
3. Tietz, NW, Clinical Guide to Laboratory Tests -- 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Co., 1995: 186-188.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard -- Fifth Edition; NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
6. National Cholesterol Education Program. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III) Final Report. NIH Publication No. 02-5215, 2002.
7. Stadtman, TC. Methods in Enzymology, Vol. III, Colowick, SP, and Caplan, NO, (Eds.), Academy Press, New York, NY, 1957: pp 392–394, 678–681.
8. Flegg, HM. An investigation of the determination of serum cholesterol by an enzymatic method. Ann Clin Biochem 1973; 10:79–84.
9. Roschlau P, Bernt EM, Gruber W. Enzymatische Bestimmung des Gesamt-Cholesterins im Serum. Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 1974; 12: 403–407.
10. Rautela, GS, Liedtke, RJ. Automated enzymic measurement of total cholesterol in serum. Clin Chem 1978; 24.
11. Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 903-943,1695.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 (ISBN 1- 56238-542-9) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087, 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

**14. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, 1995, WB Saunders Company, St. Louis, MO, 1995, p. 244.

**15. Rifai, N, Warnick GR, Dominiczak MH. Handbook of Lipoprotein Testing, Second Edition, 2000, American Association for Clinical Chemistry, Washington DC, p. 176.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター

**TEL：03-4582-5520

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー