

Dimension® clinical chemistry system
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

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 ^{*1}	形状	成分
第一試薬 ^{*2}	1-3	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	4-6	液状	N, N-ジエチルアニリン・HCL 界面活性剤

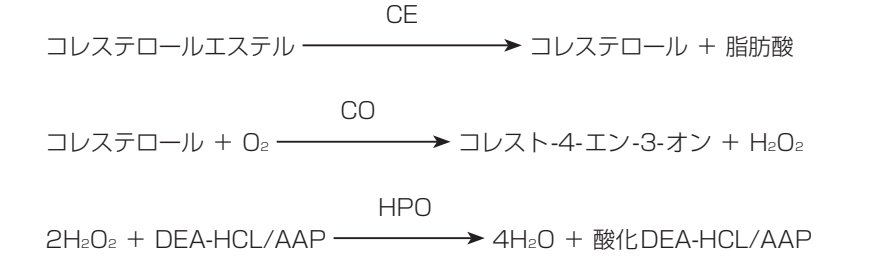
- ※1 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- ※2 試薬には賦形剤が含まれています。

【 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。ペルオキシダーゼ(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540nm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(452、540及び700nm)エンドポイント法により測定されます。



【 操作上の注意 】

- **1. 測定試料の性質、採取法
 - 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清又は血漿を使用ください¹。
 - 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²。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³。
 - 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。
 - 検体は室温で8時間、2 ～ 8℃で2日間安定です。また、凍結(－20℃以下)で長期保存が可能です³。検体は繰り返しての凍結及び融解は避けてください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 2. 妨害物質・妨害薬剤
- * コレステロール測定にはシュウ酸塩を用いた採血管の使用は推奨されません。^{10,11}
 - ヘパリンリチウムは、200mg/dLの総コレステロール値を平均4mg/dL低下させることがあります。
 - 8.1mg/dLの抱合型ビリルビンと9.4mg/dLの非抱合型ビリルビンは、150mg/dLの総コレステロール値を15mg/dL低下させます。
 - 12.8mg/dLの抱合型ビリルビンと14.7mg/dLの非抱合型ビリルビンは、250mg/dLの総コレステロール値を25mg/dL低下させます。
 - 20mg/dLの非抱合型ビリルビンは、178mg/dLの総コレステロール値を15%低下させます。
 - 1000mg/dLのヘモグロビン(溶血)は、177mg/dLの総コントロール値を15%低下させます。
 - 乳び(Intralipid®) 1000mg/dLでは測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認されませんでした。
 - Intralipid® は Fresenius Kabi AG 社の登録商標です。
 - 本法への溶血、黄疸、乳びの影響について CSLI/NCCLS EP7-Pに従って評

価しました。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	総コレステロール濃度 (mg/dL)	誤差(%)*
ヘモグロビン(溶血)	500mg/dL	177	< 10
非抱合型ビリルビン	5mg/dL	178	< 10
乳び(Intralipid®)	600mg/dL	175	< 10

※分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- * 以下の物質の本法への影響は、総コレステロール217mg/dLにおいて、記載の濃度で10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アミカシン	15mg/dL	免疫グロブリンG	5g/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	乳び(内因性トリグリセリド)	600mg/dL
カフェイン	6mg/dL	リチウム	2.3mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
* クロルプロマジン	0.2mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プリミドン	4mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プロポキシフェン	0.2mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	アルブミン	6g/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	総タンパク	12g/dL
エタノール	400mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
* エトスクシミド	25mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
フロセミド	6mg/dL	尿素	500mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	尿酸	20mg/dL
ヘパリン	3U/mL	バルプロ酸	50mg/dL

- 151mg/dLのコレステロールを含むプール血清に以下の物質を添加するとき、記載の濃度におけるスタチンの影響は10%未満です。

物質	濃度
アトロバスタチン	3.6µg/mL
ロバスタチン	2.0µg/mL
プラバスタチン	10.3µg/mL
シムバスタチン	6.9µg/mL

- 3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 1. 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 シリーズによって自動的に行われます。
- **2. 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 シリーズ
 - コレステロール標準液(品目コード：DC16)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 3. 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体*(血清、血漿及び標準液)を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)第一試薬(88µL)、第二試薬(26µL)、検体(3µL)及び精製水(241µL)が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
 - (4)反応液の吸光度が多波長(452、540及び700nm)でエンドポイント測定され、検体中の総コレステロール濃度(mg/dL)に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。

※プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリウムを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

- **4. 較正(キャリブレーション)

較正物質	：コレステロール標準液を使用ください。
較正物質濃度	：50、250、450 (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	：3濃度3重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	：• 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
指定係数	：C ₀ ：0.3162 ：C ₁ ：0.7886

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重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性あります。
- 濃度

220mg/dL

400mg/dL

S.D.

> 5mg/dL

> 7mg/dL
6. 直線性の確認
直線性の確認には、高濃度及び低濃度の2つのプール血清を用いるか、又は市販の直線性確認用物質を使用ください。トリグリセリド600mg/dL未満の検体を直線性の確認に使用することをお奨めします。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲⁵

< 200mg/dL

200 ～ 239mg/dL

≥ 240mg/dL

正常

ボーダーライン

高リスク
2. 測定限界
 - 結果：600mg/mL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：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
 - 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
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトした報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

本法は、Stadtman⁶により初めて報告され、後にRautela及びLiedtkeら^{7,8,9}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、また脂質代謝障害や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¹。

【性能】

1. 性能

(1)感 度

総コレステロール濃度450mg/dLと50mg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は330mAU以上です。

(2)正確性

濃度既知の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濃度の検体を同時に3回測定するとき、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^{*1, *2}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (mg/dL)	Within-run (同時再現性)	Between-day (日差再現性)
QCS™ コントロール血清			
正常	143	1.2 (0.84)	1.9 (1.3)
異常	105	0.97 (0.92)	1.8 (1.8)

QCS™はGilford社の商標です。

- ※1 すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）
- ※2 各レベルの検体は3重測定を20日間行いました。同時再現性と日差再現性（SD）は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{*1, *2}

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
テストパック				
コレステロール CHOL	1.038	−3.6	0.995	86

- ※1 すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）
- ※2 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片

4. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は50mg/dLです。感度は測定範囲の下限値です。
5. 認証
本法はCholesterol Reference Method Laboratory Network（CRMLN）の合格基準を満たしています。
6. 較正用の基準物質（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等の感染の恐れが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、また口によるピペ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、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。
- * • 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

試薬は、ポリエチレングリコールオクタフェニルエーテルを含有しています。
H412
P273, P501
長期継続的影響により水生生物に有害です。
環境への放出を避けてください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

**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。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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5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当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】

480テスト（60テスト／カートリッジ×8）

*【主要文献】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis, 4th ed., Burtis CA, Ashwood ER, Burne DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 903-943, 1965.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. 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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. 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.
6. Stadtman TC. Methods in Enzymology, Vol. III, Colowick, SP, and Caplan, NO, (Eds.), Academy Press, New York, NY, 1957, pp 392–394, 678–681.
7. Flegg HM. An investigation of the determination of serum cholesterol by an enzymatic method, Ann Clin Biochem 1973; 10:79-84.
8. Roschlau P, Bernt EM, Gruber W. enzymatic Bestimmung des Gesamtcholesterins in Serum, J Clin Chem Biochem 1974; 12:403-407.
9. Rautela GS, Liedtke RJ. Automated enzymic measurement of total cholesterol in serum, Clin Chem 1978; 24.
10. Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, 1995, WB Saunders Company, St. Louis, MO, 1995, p. 244.
11. 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