

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

**2016 年 8 月改訂(第 3 版)

*2010 年 9 月改訂(第 2 版)

製造販売届出番号 01A2X00013000001

一般の名称：コレステロールキット

総コレステロール測定用

「セロテック」 T C H O - S

酵素法 (C E - C O D - P O D 系)

【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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- | | |
|----------------|--------------|
| 1. 酵素試液 A (溶液) | pH7.2(25℃) |
| グッド緩衝液 | 20 mmol/L |
| コレステロールエステラーゼ | 0.05 U/mL |
| ペルオキシダーゼ | 3.0 U/mL |
| アスコルビン酸オキシダーゼ | 0.5 U/mL |
| MADB | 0.237 mmol/L |
| 2. 酵素試液 B (溶液) | pH7.2(25℃) |
| グッド緩衝液 | 20 mmol/L |
| コレステロールオキシダーゼ | 0.5 U/mL |
| 4-AA | 3.0 mmol/L |

【使用目的】

血清または血漿中の総コレステロールの測定

【測定原理】

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 (C E) の作用で、結合している脂肪酸を遊離して遊離型コレステロールとなります。このエステル型コレステロールに由来する遊離型コレステロールと、もともと存在する遊離型コレステロールは、コレステロールオキシダーゼ (C O D) によって酸化分解されて過酸化水素 (H_2O_2) を生成します。生成した H_2O_2 にペルオキシダーゼ (P O D) が作用すると 4-アミノアンチピリン (4-AA) と N, N-ビス (4-スルフォブチル) -3, 5-ジメチルアニリン (MADB) を酸化縮合しますので、生じるキノン色素を比色測定することにより総コレステロール濃度を求めます。

エステル型コレステロール + H_2O $\xrightarrow{CE}$ 遊離型コレステロール + 脂肪酸

遊離型コレステロール + O_2 $\xrightarrow{COD}$ Δ^4 -コレステノン + H_2O_2

$2H_2O_2 + 4-AA + MADB \xrightarrow{POD} 4H_2O + \text{キノン色素}$
(λ_{max} 630nm)

* 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 血清および血漿中の総コレステロールは比較的安定ですが、検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存 (2 ~ 10℃, 1 週間以内) あるいは凍結保存 (-20℃以下, 1 年間以内) してください。
2. 濁りの強い検体は測定の直前によく攪拌し、均一にしてください。
3. 本キットによる測定には、血清および血漿を検体として使用してください。
4. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤による影響はありませんが、NaF 入りの採血管で採血した場合、負の影響を受ける場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
2. 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量 (1 分間あたり 1 ~ 20 $\mu g/Kg$) で推定される血中濃度 300 ng/mL までは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ① 第一試液 (R-I) : 酵素試液 A をそのまま使用します。開封後、2 ~ 10℃ 保存で 2 ヶ月間安定です。
- ② 第二試液 (R-II) : 酵素試液 B をそのまま使用します。開封後、2 ~ 10℃ 保存で 2 ヶ月間安定です。
- ③ 検量物質は別売のリピッド-L をご使用ください。

測定（操作）法

操作方は自動分析装置により異なります。詳細な操作方は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件 (日立-7170S の例)

分析法/測定ポイント : 2 ポイントエンド 16-34

波長 (副/主) : 800 / 600 nm

検体量 : 2.0 μL

試薬分注量 (R1) : 180 μL

試薬分注量 (R3) : 60 μL

(日立-7170S での第二試液は R3 の設定になります。)

* 【測定結果の判定法】

参考基準範囲

120 ~ 220 mg/dL

(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂 33 版, 金原出版, p. 464, 2010.)

【性能】

性能

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 0.000 ~ 0.030 です。
② 250mg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は 0.320 ~ 0.500 です。
2. 正確性試験
濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 5.0\%$ 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、測定値のCV値は3.0%以下です。

**4. 測定範囲

本キットにおける試料中の総コレステロール濃度の測定範囲は2~1000mg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は $y = 1.026x - 5.5$ (Y: 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM223 (リピッド-LのReCCS コレステロール・中性脂肪常用標準物質表示を使用した場合)

NIST SRM 911b (リピッド-LのNIST SRM 表示を使用した場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 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. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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て等を受けてください。

* 使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量物質は別売品を使用してください。
7. 検量物質によってはマトリックス効果を示すものがありますので注意してください。
8. 本製品に含有するコレステロールエステルゼは脂質（中性脂肪、遊離脂肪酸、遊離コレステロールなど）の測定結果に対して影響を与えません。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムは含まれていません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

**有効期間

製造後3ヵ年（有効期限は瓶ラベルに記載）

* 【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A689-72	酵素試液A (ビオリス)	20ml×4 (R-I)
A689-50	酵素試液A (Accute)	40ml×2 (R-I)
A572-15	酵素試液A	60ml×4 (R-I)
A572-10	酵素試液A	80ml×4 (R-I)
A572-30	酵素試液A	180ml×3 (R-I)
A572-35	酵素試液A	300ml×3 (R-I)
A572-50	酵素試液A	350ml×3 (R-I)
A689-82	酵素試液B (ビオリス)	8ml×4 (R-II)
A689-60	酵素試液B (Accute)	20ml×2 (R-II)
A572-27	酵素試液B	30ml×4 (R-II)
A572-20	酵素試液B	40ml×4 (R-II)
A572-40	酵素試液B	60ml×3 (R-II)
A572-45	酵素試液B	100ml×3 (R-II)
A572-60	酵素試液B	150ml×3 (R-II)

【主要文献】

1. Richmond, W., Preparation and properties of a cholesterol oxidase from *Nocardia* sp. and its application to the enzymatic assay of total cholesterol in serum. Clin. Chem. **19**, 1350 (1973).
2. Allain, C. C., Poon, L. S., Chan, C. S. G., Richmond, W. and Fu, P. C. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin. Chem. **20**, 470 (1974).
3. Rifai and Warnick, Methods for clinical laboratory measurement of lipid and lipo-protein risk factors. AACC Press. (1991).

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67