

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品

2023年6月作成（第1版）

製造販売届出番号；03E1X00001000014

クラスⅠ生化学検査用シリーズ
30159000 コレステロールキット
30182000 トリグリセライドキット
30167001 血液検査用グルコースキット

コンパスビューMD3 アルファ

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。（プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

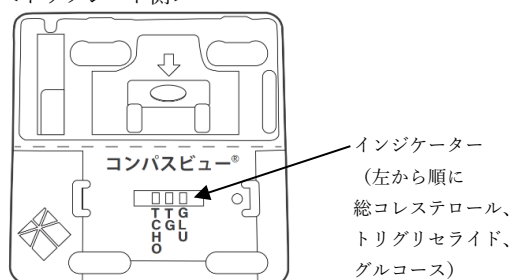
【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

【形状・構造など（キットの構成）】

1. 製品の形状・構造
 - 1) キット構成
 - ・テストスティック
 - ・色見本

<トップシート側>



<アンダーシート側>

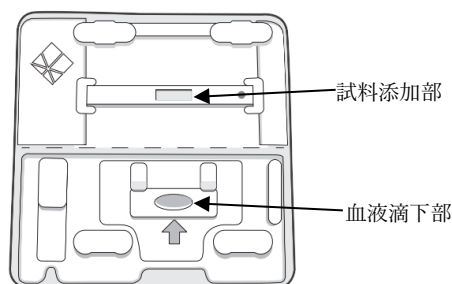


図1 スティックの外観

2. 構成試薬

- 1) 総コレステロール試験紙
 - ピペラジン-1,4-ビス(2-エタンスルホン酸) (PIPES)
 - 1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸ジナトリウム
 - 4-アミノアンチピリン (4-AA)
 - コレステロールエステラーゼ
 - コレステロールオキシダーゼ
 - ペルオキシダーゼ (POD)
- 2) トリグリセライド試験紙
 - ピペラジン-1,4-ビス(2-エタンスルホン酸) (PIPES)
 - アデノシン 5'-三リン酸二ナトリウム三水和物
 - N-エチル-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 (DAOS)
 - グリセロールキナーゼ
 - リボプロテインリパーゼ
 - 4-アミノアンチピリン (4-AA)
 - グリセロリン酸オキシダーゼ
 - ペルオキシダーゼ (POD)
- 3) グルコース試験紙
 - ピペラジン-1,4-ビス(2-エタンスルホン酸) (PIPES)
 - 4-ヒドロキシ安息香酸ナトリウム
 - 4-アミノアンチピリン (4-AA)
 - ムタロターゼ
 - ペルオキシダーゼ (POD)
 - グルコースオキシダーゼ

【使用目的】

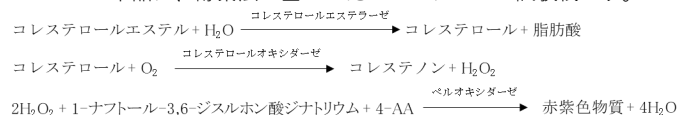
全血の総コレステロール、トリグリセライド、グルコースの測定

【測定原理】

1. 測定原理

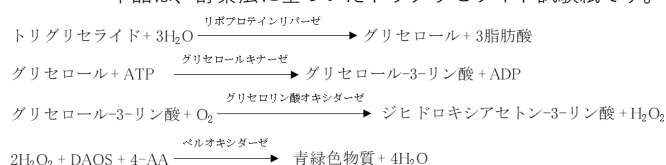
1) 総コレステロール

本品は、酵素法に基づいたコレステロール試験紙です。



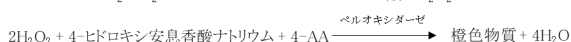
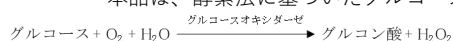
2) トリグリセライド

本品は、酵素法に基づいたトリグリセライド試験紙です。



3) グルコース

本品は、酵素法に基づいたグルコース試験紙です。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 採取後の検体は速やかに測定に使用して下さい。
- 全血をそのまま放置すると赤血球の解糖作用により血糖値が低下します。
- 毛細管血又は抗凝固剤としてヘパリンリチウムを添加した静脈全血を使用して下さい。
- 穿刺部位が清潔で乾燥していること、脂肪を含む物質がついていないことを確認して下さい。
- 採取時の血液凝固、または溶血した検体は測定値に影響を与える可能性があるため測定を中止して下さい。
- 分注された試料を使用する際は、あらかじめ試料を 37 °C にインキュベートしたものを速やかに試料添加部に添加して下さい(穿刺血を直ちに使用する場合は、上記操作は不要です)。
- 本製品には、ランセット(穿刺器具)は含まれておりません。あらかじめ、所定量の穿刺血を採取できるランセットを別途準備して下さい。また、取扱時はランセットの取扱説明書に従って下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸とビリルビンは負誤差を与えます。
- 溶血は正誤差を与えます。

【用法・用量（操作方法）】

本キットを冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から出して室温に 30 分以上放置し、15 ~ 25 °C に戻してからご使用ください。

1. 試薬の調製方法

- スティック
そのまま用います。

2. 必要な器具、器材、試料など

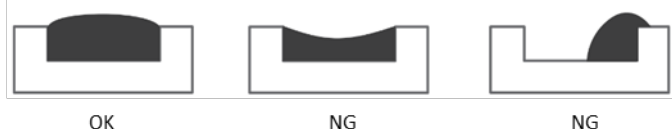
- 時計もしくはタイマー（本品に含まれません）
- ランセット（本品に含まれません）
- アルコール綿（本品に含まれません）
- 絆創膏などの止血器具（本品に含まれません）

3. 操作方法

- 1) 開封前に 15 ~ 25 °C に戻し、スティックを取り出します。
(開封後のスティックは 1 時間以内に使用してください。)
- 2) 測定に必要な器具(時計もしくはタイマー、色見本、ランセット、アルコール綿、止血器具など)をすぐに使用できるよう準備します。
- 3) ランセットの使用法に従い、指先を穿刺し血液の液滴を作ります。

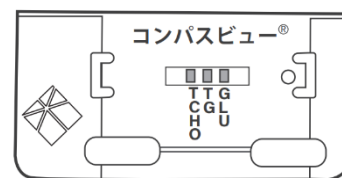
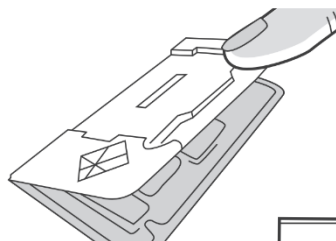


- 4) 血液の液滴を、血液滴下部へ滴下させ、約 30 ~ 40μL の血液を載せます。



- 5) 適切な止血器具で、穿刺部位を止血します。

- 6) スティックを真ん中より折り返し、左右で均一な力で固定用の爪をしっかりと嵌め込みます。



- 7) 15 ~ 25°C で 5 分間待ちます。

- 8) スティックを折り返してから 5 分 ~ 6 分の間で、標準色見本をスティック本体のガイドに沿わせ、インジケーターの発色ともっとも近い色味を合わせ、各項目の数字を読み取ります。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

検査項目	判定時間	単位	判定の解釈			
総コレステロール	5 分	mg/dL	140	180	250	300
トリグリセライド	5 分	mg/dL	50	150	250	300
グルコース	5 分	mg/dL	80	100	125	200

2. 判定上の注意

- 検体の採取、取り扱い、輸送方法が不適切であった場合、正しい結果が得られないことがあります。
- スティックを折り返してから、5 分 ~ 6 分の間で判定してください。スティックを折り返してから時間経過とともに発色が進むため、正の誤差を与える場合があります。

【臨床的意義】

1. 総コレステロール

コレステロールは、主に肝臓で生合成され、VLDL に組み込まれて末梢に運ばれ、代謝され生成した LDL 中の主な脂質成分となっています。健康人では LDL 中に最も多く含有され、一部は、末梢から肝へのコレステロール逆転送に関与する HDL 中に存在しています。コレステロールの測定は、肝臓での合成・分泌の状態、胆管閉塞、腸管での吸収や栄養状態の一つの指標となり、また、各種脂質代謝の異常の解明や動脈硬化の危険性の予知にも有用です。

2. トリグリセライド

トリグリセライドは、グリセリンに 3 分子の脂肪酸がエステル結合したもので、全身の各種脂肪組織の主成分として、生体のエネルギー貯蔵に関係しています。

その測定は、コレステロールやリポ蛋白の測定とともに、脂質代謝異常の解明に重要なものです。

トリグリセライドの増加する疾患には、家族性高リポ蛋白血症、糖尿病、動脈硬化症などの代謝異常疾患、甲状腺機能低下、閉塞性黄疸、急性・慢性肝炎、ネフローゼ症候群などがあり、減少する疾患には、甲状腺機能亢進症、肝実質障害吸収不良症候群、糸球体腎炎などがあります。

3. グルコース
 グルコース測定は、糖尿病、新生児低血糖症、特発性低血糖症、インスリン過剰摂取などの糖代謝異常の診断及び治療に使用します。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
 各試験紙に対する標準液を調整し、用法及び用量欄に記載内容に従い試験を行う時、その濃度に対する濃度段階が明確に識別できます。
 - 2) 正確性
 感度試験と同様に操作し試験を行う時、その対応する濃度段階と一致します。
 - 3) 同時再現性
 感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の成績を示します。
2. 校正用基準物質に関する情報
 社内標準品

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上（危険防止）の注意
 - 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
 - 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
 - 検体、試料をこぼした場合は、0.1～0.5 w/v % 次亜塩素酸ナトリウム溶液、消毒用エタノールなどで速やかに消毒してください。
2. 使用上の注意
 - 品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～25℃で保管してください。
 - 本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から出して15～25℃に戻してから使用してください。
 - スティックの入ったアルミ袋は、使用時まで開封しないでください。
 - 開封後のスティックは、1時間以内に使用してください。
 - スティックの試料滴下部及び反応試験紙を、直接手などで触れないでください。
 - 操作手順は、【用法・用量（操作方法）】に従って操作してください。
 - スティックを再利用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 使用後のスティックなどは、感染の危険があるものとして、オートクレーブ処理または次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000 ppm）で1時間以上するなどの処理をしてください。処理後は、各自治体のなどの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～25℃で保存

有効期間

製造日より1ヶ月

⑨使用期限（Exp.）は外箱に記載してあります。

⑨テストスティック開封後は、直ちにご使用ください。

【包装単位】

（製品番号）	（製品名）	（包装単位）
IKM3EN021	コンパスビューMD3 アルファ	2テスト
IKM3EN101	コンパスビューMD3 アルファ	10テスト

【主要文献】

1. 日本医師会, 高脂血症・診療の手引き
2. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン（2012年版）
3. Thomas, L(Hrsg). 3.3 Blutglucose. Labor und Diagnose Frankfurt TH Books Verlagsgesellschaft 5 erw Auflage. 2000, p.134～135.

【お問い合わせ先】

セルスペクト株式会社

TEL: 019-681-6710

FAX: 019-903-0418

ホームページアドレス：<https://www.cellspect.com>

【製造販売元】

セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

TEL 019-681-6710