

HDL-コレステロールキット
(分類コード番号：30169000)

(TBA-nx360/cシステム用)

コレステストN HDL

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】3. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この電子添文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。
5. 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て等を受けてください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名 成分

- * ①酵素液①：N, N-ビス（4-スルホブチル）-m-トルイジン二ナトリウム（DSBmT）
コレステロールオキシダーゼ
②フルフェナム酸 0.0042%
酵素液②：4-アミノアンチピリン

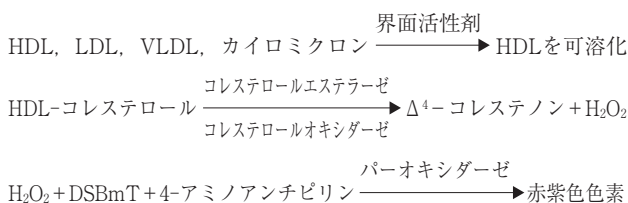
使用目的

血清又は血漿中のHDL-コレステロールの測定

測定原理

1. 測定原理

本測定系においては、HDLとHDL以外のリポ蛋白（LDL, VLDL, カイロミクロン）に対して異なる作用を示す特殊な界面活性剤を使用することにより、HDL-コレステロールが選択的に可溶化され、速やかに酵素反応に導かれます。従ってHDL-コレステロールのみが特異的に測定されます。



2. 特長

- 1) 直接法によるHDL-コレステロール測定試薬です。
- 2) Mg塩を含まないため機器に負担をかけません。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について^{1), 4)}
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。

なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

1週間以内に測定する場合 2～10℃
長期にわたる場合 -20℃以下

2. 妨害物質

遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、リウマトイド因子500IU/mLまで、ホルマジン濁度数3000度まで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響はありません。

3. その他

- 1) 検量用物質には、コレステストNキャリブレーター（当社品）を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 本品は臨床化学分析装置TBA-nx360/cシステム専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。

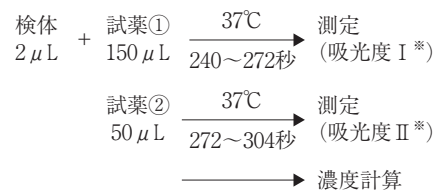
用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

試薬①：酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：酵素液②をそのまま使用します。

2. 測定（操作）法

機器により次の操作が自動的に実施されます。



※吸光度 I、II：700nmと604nmの吸光度差

検量用物質：コレステストNキャリブレーター（当社指示値）

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲²⁾

男性：38～90mg/dL
女性：48～103mg/dL

2. 診断基準³⁾

低HDL-コレステロール血症：40mg/dL未満

3. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

1) 試薬ブランク 吸光度は0.05以下

2) 感度 HDL-コレステロール100mg/dLにつき吸光度は0.07～0.17

2. 正確性

測定期待値の90～110%

3. 同時再現性

変動係数5%以下

(1～3までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁴⁾

(臨床化学分析装置TBA-nx360による)

2～150mg/dL

5. 相関性⁴⁾

(7170形日立自動分析装置による)

1) 血清

N=56 r=0.999 y=0.99x+0.39

対照法：既承認体外診断用医薬品（選択阻害法）

2) 血漿

N=76 r=0.996 y=0.97x+0.28

対照法：本法による同時採血した血清との比較

6. 校正用標準物質

脂質測定用標準物質（検査医学標準物質機構）

使用上又は取扱い上の注意

1. 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、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 2) 酵素液①及び酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。
- *3) 酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取り扱いください。

2. 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。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないこと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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名称	包装		
コレステストN HDL	nx-cセット	酵素液① 71mL×1	×2
		酵素液② 27mL×1	

主要文献

- 1) 古田島伸雄、他：医学と薬学 46, 235-241 (2001)
- 2) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第35版, p553, 金原出版 (2020)
- 3) 日本動脈硬化学会編：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版, p14, 日本動脈硬化学会 (2017)
- 4) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

本品は、HDL-C測定試薬・方法に関する特許（特許3288033号）及び特許出願（PCT/JP00/03860）の技術を使用しています。

「コレステスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

「TBA」はキヤノンメディカルシステムズ株式会社の商標です。