

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

LDL-コレステロールキット
(分類コード番号：30173000)

(TBA-nx360/cシステム用) コレステストLDL

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、当該薬剤の添付文書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、本添付文書の【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。
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

酵素液：4-アミノアンチピリン

コレステロールオキシダーゼ

発色液：N,N-ビス（4-スルホブチル）-m-トルイジン二ナトリウム（DSBmT）

使用目的

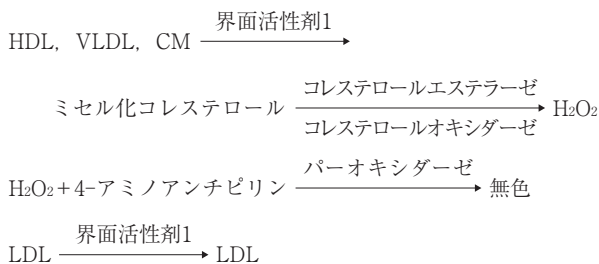
血清又は血漿中のLDL-コレステロールの測定

測定原理

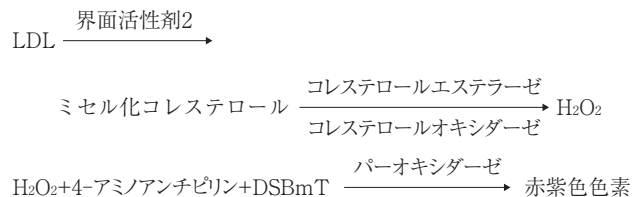
1. 測定原理

本法は、各リポ蛋白の物理化学的な性質の違いにより、界面活性剤との反応が異なることを利用したもので、2種類の界面活性剤を組み合わせて使用しています。第一反応で添加される界面活性剤1は、LDL以外のリポ蛋白、カイロミクロン（CM）、VLDL及びHDL等の構造のみを変化させる作用を持ち、この界面活性剤の存在下、コレステロールオキシダーゼ及びコレステロールエステラーゼを作用させ、LDL以外のリポ蛋白を消去します。第二反応で用いられる界面活性剤2は、全てのリポ蛋白の酵素反応を促進するものですが、ここでは、第一反応で消去されずに残ったLDL-コレステロールのみを発色反応に導きます。

第一反応：



第二反応：



2. 特長

- 1) 複雑な操作が不要な直接法です。
- 2) 超遠心法との相関が良好です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1) 測定試料

血清又は血漿が使用できます。

2) 測定試料の保存について³⁾

血清又は血漿分離後、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、必ず測定装置の添付文書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）

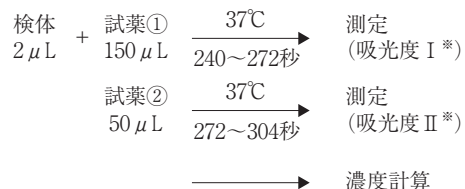
1. 試薬の調製法

試薬①：酵素液をそのまま使用します。

試薬②：発色液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：660nmと548nm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¹⁾

65～163mg/dL

2. 診断基準²⁾

高LDL-コレステロール血症：140mg/dL以上

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。特に肝胆道閉塞症などで脂質代謝異常が疑われる場合、異常リポ蛋白の影響により、正しい測定結果が得られないことがあります。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 LDL-コレステロール100mg/dLにつき吸光度は0.18～0.28

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³⁾

(臨床化学分析装置TBA-nx360による)

1～450mg/dL

5. 相関性³⁾

(7170形日立自動分析装置による)

- 1) 血清 N=60 $r = 0.992$ $y = 0.95x + 3.66$

対照法：超遠心法

- 2) 血漿 N=76 $r = 0.998$ $y = 1.01x - 4.03$

対照法：本法による同時採取した血清との比較

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) 酵素液及び発色液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。

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 LDL	nx-cセット	酵素液 71mL×1	×2
		発色液 27mL×1	

主要文献

- 1) 金井正光監修：臨床検査法提要, 第35版, p555, 金原出版 (2020)
- 2) 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)
- 3) 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

「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。