

* ご使用の際は、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、コレステロールキット

デュアルCHO T&L「生研」

【一般的な注意】

1. 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- * 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
- * 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素液-1 (R-1)
コレステロールエステラーゼ (CHE)
コレステロールオキシダーゼ (CO)
4-アミノアンチピリン (4-AA)
グッド緩衝液
2. 酵素液-2 (R-2)
ペルオキシダーゼ (POD)
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンナトリウム・二水和物 (TOOS)
グッド緩衝液

【使用目的】

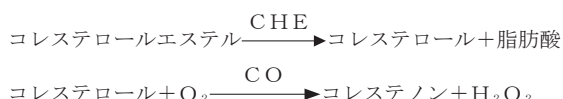
血清又は血漿中のLDL-コレステロール又は総コレステロールの測定

【測定原理】

第一反応として、試料中に存在するLDL以外のリポ蛋白中のコレステロールに、CHE、COが作用し、コレステノンと過酸化水素が生成されます。次に第二反応として、第一反応で生成した過酸化水素は、PODの存在下で4-AAとTOOSとの酸化縮合反応によりキノン色素を生成します。同時に試料中のLDL-コレステロールに酵素液-1中のCHE、COが作用しコレステノンと過酸化水素が生成されます。生成した過酸化水素は、PODの存在下で4-AAとTOOSとの酸化縮合反応によりキノン色素を生成します。この生成物を吸光度変化としてとらえたとき、その変化量はLDL-コレステロール又は総コレステロール(T-CHO)濃度に比例しますので、既知濃度の標準を用いて作成した検量線から試料中のLDL-コレステロール又はT-CHO濃度を求めます^{1) 2) 3) 4)}。

第一反応

< LDL以外のリポ蛋白中コレステロールの反応 >

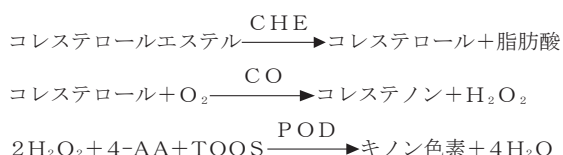


第二反応

< LDL以外のリポ蛋白中コレステロールの測定 >



< LDL-コレステロールの測定 >



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は、血清又は血漿を使用します。
 - 2) 血清を採取する場合は、血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
 - 3) 検体は新鮮なものをお使いください。特に凍結融解を繰り返した検体は、リポ蛋白が変性していることがありますので目的の測定結果が得られないことがあります。
 - 4) 管理用試料によっては、ヒト以外の動物血清や他の物質の添加等により目的の測定結果が得られないことがあります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

< LDL-コレステロール >

- 1) アスコルビン酸は50mg/dL、ビリルビンは30mg/dLまでは、測定値に影響は見られませんでした。
- 2) ヘモグロビンは100mg/dLにつき、1~1.5mg/dLの正誤差が見られました。
- 3) イントラファット®注10%を添加した場合、1vol%につき、0.5~1mg/dLの負誤差が見られました。

< T-CHO >

アスコルビン酸は50mg/dL、ヘモグロビンは500mg/dL、ビリルビンは30mg/dL、イントラファット®注10%を添加した場合、5vol%までは、測定値に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製

- 酵素液-1 (R-1) : そのまま使用します。
開栓の状態では、2~10℃保存で1箇月間以内に使用してください。
- 酵素液-2 (R-2) : そのまま使用します。
開栓の状態では、2~10℃保存で1箇月間以内に使用してください。

2. 測定操作

自動分析装置の操作法に従って、指定のパラメータを入力して測定を行います。

(測定条件の例)

試料	:	4.0 μL
R-1	:	300 μL
R-2	:	100 μL
主波長	:	604nm
副波長	:	700nm

自動分析装置では、指定のパラメータに従い試料及びR-1、R-2が自動的に採取され、反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。

検量線を作成する際は、別売の脂質キャリブレーターDを使用してください。

【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。
一般的な参考基準範囲として、以下の文献報告があります。
脂質異常症の診断基準⁶⁾

高LDLコレステロール血症	LDL-コレステロール	≥140mg/dL
低LDLコレステロール血症	HDL-コレステロール	< 40mg/dL
高トリグリセリド血症	トリグリセリド	≥150mg/dL

動脈硬化性疾患の冠危険因子の評価と管理目標値については、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版「脂質異常症の管理目標」を参照

高コレステロール血症	総コレステロール	≥220mg/dL ⁶⁾
------------	----------	-------------------------

動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002年版「高脂血症の診断基準(スクリーニングのための血清脂質値)」を参照

「判定上の注意」

- 1) 検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。
- 2) 非常に濃度の高い検体の場合、試薬性能の測定範囲の上限を超えることがあります。その際は、検体を適宜生理食塩液で希釈した後、再度測定してください。

【臨床的意義】

生体内のコレステロールは細胞膜などの構成成分として重要な脂質であり肝で合成され、一部は胆汁酸となり、腸管内に排出されますが、大部分は吸収されて肝に戻って腸肝循環し、一部は糞便中に排泄されます。
血中コレステロール濃度は、肝及び腸の生体吸収異化に関係する諸因子に左右され、脂質代謝異常の指標として重要なものです。

コレステロールの増加する疾患には、家族性高リポ蛋白血症、糖尿病、動脈硬化症等の代謝異常疾患、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。

LDL(低密度リポ蛋白)分画に含有されるコレステロールは、動脈硬化性疾患、特に冠動脈疾患の危険因子となることが知られています。

高脂血症の診断においては、従来よりT-CHOの測定が広く行われています。しかし、T-CHO値に比べ、LDL-コレステロール値の変化が動脈硬化性疾患の程度を知る上で重要であり、予防ないし治療する目安であることが多くの疫学調査によって明らかとなっています^{2) 5) 6) 7) 8) 9)}。

【性能】

1. 性能

< LDL-コレステロール >

1) 感度

- (1) 生理食塩液を試料として操作した場合、1分間当たりの吸光度変化は0.003Abs.以下です。
- (2) LDL-コレステロール濃度100mg/dLの管理用検体を試料として操作した場合、1分間当たりの吸光度変化は主波長604nm、副波長700nmで測定するとき、0.015～0.028Abs.の範囲内です。

2) 正確性

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性

管理用試料を10回同時に測定するとき、その変動係数(CV)値は、3%以下です。

4) 測定範囲

測定範囲は、1～600mg/dLです。

< T-CHO >

1) 感度

- (1) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度は、0.03Abs.以下です。
- (2) T-CHO濃度200mg/dLの管理用検体を試料として操作した場合の吸光度は、主波長604nm、副波長700nmで測定するとき、0.28～0.40Abs.の範囲内です。

2) 正確性

既知濃度の管理用試料を測定するとき、既知濃度の±5%以内です。

3) 同時再現性

管理用試料を10回同時に測定するとき、その変動係数(CV)値は、2%以下です。

4) 測定範囲

測定範囲は、1～800mg/dLです。

2. 校正用の基準物質(標準物質)

脂質測定用標準血清(RCCS)

【使用上又は取扱上の注意】

1. 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、マスクなどを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) 本品が、誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しかねます。
- 2) 自動分析装置に使用する場合、使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し、詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また、自動分析装置は使用前に洗浄するなど、十分に調整してください。なお、測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
- 3) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
- 5) 開封後の試薬については汚染等に注意し、十分な精度管理のもとで使用してください。なお、管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は、検量線を作成し直す等の処置を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料(検体)、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1) 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬する。
 - (2) 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3) 121℃で、20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
- 2) 構成試薬中の酵素液-1は、アジ化ナトリウムを0.01w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
- 3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 遮光して2～10℃に保存
- 2) 有効期間 1年
(外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】

デュアルCHO T & L「生研」

コードNo.	包 装			
562531	A	酵素液－ 1	R-1	60mL×4
562548	B	酵素液－ 2	R-2	20mL×4

別売品

脂質キャリブレーターD

コードNo.	包 装	
562128	脂質キャリブレーターD	1mL用×5

【主要文献】

- 1) Okada M, et al. : Low-density lipoprotein cholesterol can be chemically measured : A new superior method, J. Lab. Clin. Med. , 132(3), 195(1998).
- 2) 松井寛史 : 新しいLDLコレステロール直接法試薬 (LDL-EX) の開発, 生物試料分析, 21(5), 361(1998).
- 3) 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(12), 1350(1973).
- 4) Allain CC, et al. : Enzymatic Determination of Total Serum Cholesterol, Clin. Chem. , 20(4), 470(1974).
- 5) 日本動脈硬化学会 : 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版(2007).
- 6) 日本動脈硬化学会 : 動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002年版(2002).
- 7) 金井正光編 : 総コレステロールと遊離コレステロール, 臨床検査法提要, 32, 539(2005).
- 8) 前田朝美ら : 総コレステロール, 遊離コレステロール, 日本臨牀, 750, 13(1999).
- 9) 櫻林郁之介 : LDL-コレステロール, 日本臨牀, 750, 20(1999).

*【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1