

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

製造販売承認番号 16200AMZ00307000

総脂質キット

総脂質測定用試薬 「コクサイ」

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書およ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) 総脂質測定用試薬
 - ① 発色試薬
バニリン他を含む溶液
 - ② 標準液

【使用目的】

血清及び血漿中総脂質の測定

【測定原理】

(Sulfo-phospho-vanillin法)

検体に直接硫酸を加えて加熱した後、バニリン溶液(リン酸-バニリン混液)と反応させて生ずる桃色を波長540nmで測定することにより、濃度を求める。

(測定法関連語句)

脂質量用

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 精神的ストレスで変動しますのでできるだけ早朝空腹時採血を行ってください。
 - ② 検体は採取後速やかに使用してください。
 - ③ 検体を保存する場合は、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1ヵ月以内に使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

① 発色試薬

そのまま使用します。

② 標準液

そのまま使用します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

① 5本の試験管にB(ブランク)、400、700、1,000、検体用とマークをつけます。

② それぞれの試験管に濃硫酸を1.5mLずつ入れます。

③ 次の表に従って精製水、標準液および検体を加えます。

試験管	精製水	標準液	検体
B	0.1mL	-	-
400	-	0.04mL	-
700	-	0.07mL	-
1,000	-	0.10mL	-
検体用	-	-	0.1mL

④ ミキサーでよく攪拌混合し、沸とう水浴中に5分間浸します。

⑤ 試験管をとりだしよく混合し、再び沸とう水浴中に5分間浸します。

⑥ すべての試験管を冷水につけ冷却します。

⑦ 別の試験管を5本用意し、上の試験管と対応させてマークをつけ、それぞれに発色試薬を6mLずつ入れておきます。

⑧ これらの試験管に硫酸分解した液をそれぞれ0.1mLずつ入れ、パラフィルムで口をおおい転倒混合します。

⑨ 37℃の恒温槽に15分間浸します。

⑩ 室温に2分ほどおき、次の10分以内にブランク試験管を対照として波長540nmで各試験管の吸光度、または透過率をよみます。

⑪ 検量曲線は横軸に0、400、700、1,000mg/dLと目盛り、それぞれに対応する吸光度を縦軸にとり作成します。

⑫ 作成した検量曲線より総脂質濃度をよみとります。

【測定結果の判定法】

参考正常範囲： 355～710 mg/dL(臨床検査法提要 第32版)

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(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、0.000～0.050です。

2) 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は0.350以上です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 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、吸光度のCV値は10.0%以下です。

(4) 測定範囲

0～1,000mg/dL

2. 相関性

重量法との相関性は、 $r=0.953$ です。

3. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

(2) 使用上の注意

① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。

② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存してください。

④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

⑤ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。

(3) 廃棄上の注意

- ① 試料(検体)中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: 1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- ② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) その他の注意

- ① 定期的な精度管理を実施してください。
- ② 試薬の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】

貯蔵方法: 2~8℃で保存.

有効期間: 12 ヶ月.

【包装単位】

品 番	包 装
14600	80テスト

【主要文献】

1. Frings et al.:Am.J.Clin.Path.,53:89,1970

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL.(078)265-0500(代)