

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000031

この添付文書をよく読んでから使用してください。

コレステロールキット

T-CHO試薬・LA「コサイ」

【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。
- (5) 本キット中の標準液の原料血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染性を完全に否定できる検査法がありません。また、4項目以外の感染性物質については確認していません。従いまして、本品の取扱いにおいては、患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え、十分に注意してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

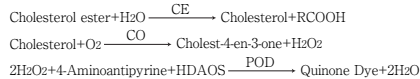
- ① 酵素液・A
N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリンナトリウム塩(HDAOS)を含む溶液。
- ② 酵素液・B
4-アミノアンチピリン、コレステロールオキシダーゼ他を含む溶液。
- ③ 標準液

【使用目的】

血清及び血漿中の総コレステロールの測定。

【測定原理】

本法はCOD-POD法により、総コレステロール濃度を求めるものです。すなわち、検体中のエステル型コレステロールは、コレステロールエステラーゼ(CE)の作用により遊離型コレステロールと脂肪酸に分解されます。遊離型コレステロールは、コレステロールオキシダーゼ(CO)の作用により、ステロイド(Δ^4 -コレステノン)となり、同時に生成される過酸化水素(H_2O_2)はペルオキシダーゼ(POD)の作用で、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(HDAOS)と4-アミノアンチピリンを酸化縮合させ、紫色の色素を生成します。この色素の増加量を波長580～620nm(または、波長580～620nmを主波長とし、650～800nmを副波長とした2波長差)で測定することにより、総コレステロール濃度を求めます。



(特徴)

- ① 試薬調製が不要の液状試薬です。
- ② 操作性、安定性に優れています。

(測定法関連語句)

コレステロールオキシダーゼ法、酵素法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 食事の影響は受けませんが、季差、人種差、生活習慣の差により変動しますので注意してください。
- ② 精神的なストレスで変動しますので、採血はできるだけ朝空腹時に行ってください。
- ③ 検体は採取後速やかに使用してください。
- ④ 検体を保存する場合は、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。
- ⑤ 凍結保存した検体を融解する場合は速やかに行い、再度の凍結、融解は避けてください。

(2) 妨害物質

- ① 強度の黄疸検体は測定に負誤差を与えることがありますので注意してください。
- ② 軽微の溶血は測定に影響ありません。

【用法・用量(操作方法)】

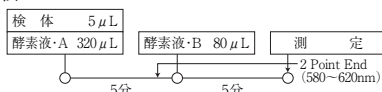
(1) 試薬の調製方法

- ① 酵素液・A
酵素液・Aをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
- ② 酵素液・B
酵素液・Bをそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で1ヵ月以内に使用してください。
- ③ 標準液
標準液を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 検体5μLに酵素液・A 320μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長580～620nm(または、波長580～620nmを主波長とし、650～800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E1)を求めます。
- ② 酵素液・B 80μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、盲検を対照に、波長580～620nm(または、波長580～620nmを主波長とし、650～800nmを副波長とした2波長差)における吸光度(E2)を求めます。
なお、盲検は、検体の代わりに精製水を用います。
- ③ 標準液を上記①②と同様に操作して、各々吸光度(E3及びE4)を求めます。
- ④ 次式により濃度(mg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{(E_2 - E_1)}{(E_4 - E_3)} \times \text{標準液の濃度 (mg/dL)}$$

【測定結果の判定法】

冠動脈疾患の予防、治療の観点からみた日本人のコレステロール値適正域および高コレステロール血症診断基準値より、適正域200mg/dL未満⁽⁶⁾(5.17mmol/L未満)()内のSI単位への換算係数は、0.02586を使用しています⁽⁷⁾。

【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。

感度

- ア. 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。
- イ. 上記アを対照に標準液を試料として操作した場合の1mg/dL当たりの吸光度は、0.0015以上です。

正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は、0～750 mg/dLです。

2. 相関性

同一測定法のA社製品と血清検体240例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.991$ 、回帰式 $Y=0.991X+1.54$ となりました。また同様に血漿検体71例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $Y=0.991X+1.66$ となりました。

3. 校正用基準物質に関する情報

米国標準技術局(NIST) SRM911B

【使用上又は取扱い上の注意】

(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 本品中の酵素液・Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

(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 本品中の酵素液・Bにはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- ② 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。
- ③ 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℃。

有効期間: 12ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構成試薬名	包 装
T-CHO-P・LA・R1	酵素液・A	60mL×3
T-CHO-P・LA・R2	酵素液・B	20mL×3
コレステロール標準血清	標準液	2mL×6

〔本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

【主要文献】

- (1) Richmond, W.: Clin. Chem., 19: 1350, 1973.
- (2) Allain, C. et al.: Clin. Chem., 20: 470, 1974.
- (3) Williams, W. M.: Clin. Chim. Acta., 101: 77, 1980.
- (4) 小川善資、林長蔵: 検査と技術, 6: 592, 1978.
- (5) 佐々木匡秀、上田尚紀、北村元仕、中山年正: 人体成分のサンプリング、講談社。
- (6) 高脂血症診療ガイドライン検討委員会: 高脂血症診療ガイドライン、日本動脈硬化学会、「動脈硬化」25巻1・2号、1997。10別冊(平成8年度日本動脈硬化学会冬季大会高脂血症診療ガイドライン検討委員会より)。
- (7) 日本臨床化学会学術連絡委員会: 「SI単位換算表の掲載にあたって」、委員会報告(1994-2-1)、臨床化学23: 39-47, 1994。

【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5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)
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)

(1/2)
236523100