

コレステロールキット

T-CHO試薬・KL「コクサイ」

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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)】

本キットは次の試薬より構成されています。

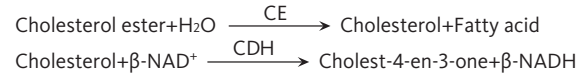
- **
- 酵素液A
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(β-NAD⁺)他を含む溶液。
 - 酵素液B
コレステロール脱水素酵素他を含む溶液。

【使用目的】

血清又は血漿中の総コレステロールの測定。

【測定原理】

本法はコレステロールエステラーゼ(CE)及びコレステロール脱水素酵素(CDH)を用い総コレステロール量を求める酵素法です。下記の反応式に示すように検体中のエステル型コレステロールはCEの作用により遊離コレステロールと脂肪酸に分解されます。次いでCDHの作用により、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(β-NAD⁺)の存在下でコレステロールを酸化します。この時、生じるβ-NADH量を波長330～350nm(または、330～350nmを主波長とし、405～750nmを副波長とした2波長差)における吸光度を測定することにより、検体中の総コレステロール濃度(mg/dL)を求めます。



（特徴）

- コレステロール脱水素酵素を用いた酵素法です。
- 340nmにおいてβ-NADHを測定するUV法であるため、呈色の安定性が優れています。
- 各種自動分析装置に容易に適用できます。

（測定法関連語句）

UV法、コレステロール脱水素酵素

【操作上の注意】

測定試料の性質・採取法

- **
- 血液中のコレステロールは食事の影響を受けませんが、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。
 - 精神的ストレスで変動しますので、採血はできるだけ早朝空腹時に行ってください。
 - 検体は採取後速やかに使用してください。
 - 検体を保存する場合は、冷蔵保存で一週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。
 - 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用した検体では、低値を示しますので注意してください。
 - 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、生理食塩水を用いて希釈し、再検査してください。

** 妨害物質

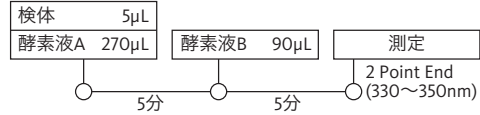
- ヘモグロビン濃度500mg/dL、ビリルビンF濃度30mg/dL、ビリルビンC濃度30mg/dL、乳び3000ホルマジン濁度、アスコルビン酸50mg/dLまでは測定に与える影響は10%未満です。妨害物質に関するデータは干渉チェック・Aプラスおよびアスコルビン酸で取得した値です。
- 強度の溶血検体や黄疸検体および強度の乳び、濁りを伴った検体は正確に測定できない場合がありますので、注意してください。
- 使用する自動分析装置によって影響度合いが異なる場合があります。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

- 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30日以内に使用してください。
- 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30日以内に使用してください。

測定(操作)法



自動分析装置ごとに測定条件が異なりますので測定パラメータは別途ご請求ください。

濃度算出法

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 ⁽⁶⁾ 142～248mg/dL (3.67～6.41mmol/L)

()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】

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
(1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.050以下です。
(2) 上記(1)を対照に標準液を試料として操作した場合、吸光度は、1mg/dLにつき、0.0015～0.0025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、3%以下です。
- 測定範囲 ⁽⁸⁾ (7180形日立自動分析装置による)
6～600mg/dL

相関性

A社製品と相関性を検討した結果は、以下のようになりました。

血清60例 r=0.996 Y=1.012X+3.21
血漿58例 r=0.995 Y=1.005X+4.88

較正用基準物質に関する情報

SRM911(NIST)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で大量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等をうけてください。
- 試薬が手についた場合には、速やかに多量の水で洗い流してください。
- 衣服に付着したときは、よく水洗いしてください。

** 使用上の注意

- 試薬は、気泡を生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります。
- 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。
- 開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。
- 試薬を継ぎ足して使用しないでください。
- 2～8℃で保存してください。
- 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。

廃棄上の注意

- 本品中の酵素液Aおよび酵素液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。
- 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。
- 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。
- 試薬の容器、付属品等は、他の目的に転用しないでください。

その他の注意

定期的な精度管理を実施してください。

【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】

品番	製商品名	構成試薬名	包装
79960	T・CHO-P・KL・R1	酵素液A	60mL×3
79970	T・CHO-P・KL・R2	酵素液B	20mL×3

(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。)

関連製品

品番	製商品名	包装
CJ464659	脂質キャリブレーター ネオ	2mL分×3

【主要文献】

- 桜井強: コレステロール脱水素酵素を用いたUV-End法による総コレステロール測定の基礎的検討。医学検査47巻4号: 747-752, 1998.
- 徳永賢治, 他: 総コレステロール測定試薬T-CHO試薬・KL「コクサイ」の基礎的検討。臨床検査機器・試薬 第21巻2号: 147-151, 1998.
- 八戸雅孝, 他: コレステロール脱水素酵素を用いたUV-End法による総コレステロール測定用液状試薬T-CHO試薬・KL「コクサイ」の基礎的検討。臨床検査機器・試薬 第21巻2号: 152-156, 1998.
- 辻岡直良, 他: コレステロール脱水素酵素紫外部エンドポイント法を利用した血清総コレステロール測定法の開発。生物試料分析 Vol.21, No4: 249-256, 1998.
- YUZO KAYAMORI et al.: Endpoint Colorimetric Method for Assaying Total Cholesterol in Serum with Cholesterol Dehydrogenase. Clinical Chemistry 45, No. 12: 2158-2163, 1999.
- 金井正光監修: 臨床検査法提要, 第34版, p512, 金原出版(2015)
- 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.
- シスメックス株式会社 社内データ

【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