

HDL-コレステロールキット

HDL-C試薬・KL「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)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 分画液
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型無水(β -NAD)他を含む溶液。
- ② 酵素液
コレステロール脱水素酵素他を含む溶液。
- ③ 標準HDL-C

【使用目的】

血清中のHDL-コレステロールの測定。

【測定原理】

第一反応においてカリクサレンは、Low Density Lipoprotein(LDL), Very Low Density Lipoprotein(VLDL), Chylomicron(CM)に結合し、可溶性複合体を形成します。第二反応においてコレステロールエステラーゼ(CE)およびコレステロール脱水素酵素(CDH)は、カリクサレンと結合した可溶性複合体中のLDL, VLDL, CM中のコレステロールには反応せず、High Density Lipoprotein(HDL)由来のエステル型コレステロール及び遊離型コレステロールと反応します。CEはHDL中のエステル型コレステロールをコレステロールと脂肪酸に分解し、次いでCDHが 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 -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(β -NADH)の生成量を波長330~350nm(または、330~350nmを主波長とし、570~700nm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HDL-コレステロール量を求めます。

【第一反応】

LDL, VLDL, CM, HDL+カリクサレン $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ (LDL, VLDL, CM)+カリクサレン可溶性複合体+HDL

【第二反応】

HDL由来エステル型コレステロール+H₂O $\xrightarrow{\hspace{1cm}} \text{CE}$ 遊離型コレステロール+脂肪酸
遊離型コレステロール+ β -NAD $\xrightarrow{\hspace{1cm}} \text{CDH}$ Δ^4 -コレステレン-3-オン+ β -NADH+H⁺

(特徴)

- ① 血清成分の干渉を受け難いコレステロール脱水素酵素を用いたCDH-UV法です。
- ② 遠心分離を必要としない測定方法ですので、各種自動分析機による測定ができます。
- ③ 試薬は使いやすい液状試薬です。

(測定法関連語句)

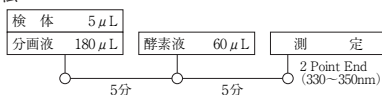
沈殿操作を行わない方法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体は採取後速やかに血餅と分離して使用してください。
 - ② 血清はできるだけ新鮮なものを使用してください。
 - ③ 凍結融解を繰り返した検体は使用しないでください。
- (2) 妨害物質
 - ① 強度の乳び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。
 - ② 総コレステロールが600mg/dL以上の検体は生理食塩水で希釈して測定してください。
 - ③ 中性脂肪が1500mg/dL以上の検体は生理食塩水で希釈して測定してください。
 - ④ BIL高値検体では正確な測定が得られない場合がありますので注意してください。
 - ⑤ 強度の溶血は測定誤差を与える場合がありますので注意してください。
- (3) その他
 - ① コントロール血清のなかには測定方法によって乖離するものがありますので、注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 分画液
分画液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。
 - ② 酵素液
酵素液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。
 - ③ 標準液
標準HDL-Cに精製水を加えて溶解するか、または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5 μ Lに分画液180 μ Lを加え、37℃で5分間反応後盲検を対照に主波長340nm、副波長570nmにおける吸光度(E₁)を測定します。次に、酵素液60 μ Lを加えて37℃で5分間反応後盲検を対照に主波長340nm、副波長570nmにおける吸光度(E₂)を測定します。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、各々吸光度(E₃及びE₄)を求めます。
- ③ 次式より濃度(mg/dL)を算出します。

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

【測定結果の判定法】

低HDL-血症: 40mg/dL未満⁽⁶⁾(1.03mmol/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⁾

(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
 - 1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.10以下です。
 - 2) 上記1)を対照に標準液(50mg/dL)を試料として操作した場合、1mg/dLにつき吸光度は、0.0015~0.0060です。
 - (2) 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 $\pm 10\%$ 以内です。
 - (3) 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。
 - (4) 測定範囲
本キットの測定範囲は、1.5~100mg/dLです。
2. 相関性
ホモジニアス測定法であるA社製品と血清検体101例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.990$ 、回帰式 $Y=0.923X+5.203$ となりました。
3. 校正用基準物質に関する情報
コレステロール・中性脂肪常用標準物質(JCCRM223)

【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 本品中の分画液及び酵素液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 本品中の分画液及び酵素液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: 8ヵ月。

【包装単位】

製 品 名	構成試薬名	包 装
HDL-C・P・KL・R1	分画液	60mL×3
HDL-C・P・KL・R2	酵素液	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)

製 品 名	包 装
脂質キャリブレーター(KL)	3mL分×3

【主要文献】

- (1) Crescenzo Izzo et al.: Clin. Chem., 27, 371~374, (1981)。
- (2) Janet. K Allen et al.: Clin. Chem., 25, 325~327, (1979)。
- (3) 渡辺富久子ほか、臨床病理, 28, 59~62, (1980)。
- (4) 南部征喜、中尾義喜、:臨床検査MOOK No.4:15~28, (1980)。
- (5) 池田千秋、他:HDLコレステロール直接測定試薬「HDL-C試薬・KL「コクサイ」」の検討、医学と薬学41巻6号:1173-1180, 1999。
- (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年度版」:5:7, 2002。
- (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

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