2009年11月全面改訂（第1版）

sysmex

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000034

この添付文書をよく読んでから使用してください.

遊離型コレステロールキット

F-CHO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 補酵素液

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.

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CHO

【使用目的】

血清又は血漿中の遊離コレステロールの測定.

【測定原理】

本法は, コレステロール脱水素酵素（CDH）を用い遊離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血清中のコレステロールは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てコレステノンとβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（β-NADH）を生じます. この時生じるβ-NADH量を波長330nm～350nm（または330～350nmを主波長とし, 560～700nm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, 検体中の遊離コレステロール濃度（mg/dL）を求めます.

$$\text{Cholesterol}+\beta\text{-}NAD^+ \xrightarrow{\text{CDH}} \text{Cholest-4-en-3-one}+\beta\text{-NADH}+H^+$$

（特徴）

① コレステロール脱水素酵素を用いた新しい酵素法です.

② 調製することなく使用できる液状試薬です.

③ 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.

④ 各種自動分析機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測定方法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

① 血液中のコレステロールは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.

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, 冷蔵保存で一週間, 凍結保存で6ヵ月以内に使用してください.

⑤ 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.

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

① 補酵素液

補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.

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.

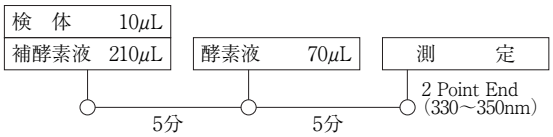
③ 標準液

標準CHOをそのまま使用し, 標準液とします.

(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10μLに補酵素液210μLを加え, 37℃で5分間反応後盲検を対照に主波長330～350nm, 副波長560～700nmにおける吸光度（E_1）を測定します. 次に, 酵素液70μLを加えて37℃で5分間反応後, 盲検を対照に主波長330～350nm, 副波長560～700nmにおける吸光度（E_2）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（E_3及びE_4）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】

参考基準範囲:　40～80 mg/dL

（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

用法及び用量欄の操作方法により, 感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき, 下記の規格値に適合します.

1) 感度

ア) 精製水を試料として操作するときの吸光度は0.0500以下です.

イ) 上記ア）を対照に標準液（50mg/dL）を試料として操作するとき吸光度は1mg/dLにつき0.0045～0.0065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±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CV値は3%以下です.

4) 測定範囲

本キットは, 1～200mg/dLまで希釈直線性があります.

23652510D

2. 相関性
A社製品と血清検体68例について相関性を検討した結果は，相関係数r＝0.999，回帰式Y＝1.000X＋0.667となりました．
また，同様に血漿検体72例について相関性を検討した結果，相関係数r＝0.999，回帰式Y＝1.000X＋0.378となりました．
3. 較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本品中の補酵素液およ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本品中の補酵素液およ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：　12ヵ月．

【包装単位】

品　番	製 商 品 名	構成試薬名	包　装
89201	F･CHO-S･KL･R1	補酵素液	200mL×3
89202	F･CHO-S･KL･R2	酵素液	100mL×3
89203	F･CHO･KL･R1	補酵素液	85mL×3
89204	F･CHO･KL･R2	酵素液	15mL×3
72530	コレステロール標準液（150mg/dL）	標準CHO	10mL×1

【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.Chem.,acta.,101:77,1980.
(4) 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．
(5) 南部征喜，中尾義喜，伊藤機一：臨床検査MOOK No 4：15-28,1980.
(6) 日本臨床化学会近畿支部試薬委員会脂質小委員会：第6回日本臨床化学会夏期セミナー資料集：18-23，1986.
(7) 辻岡直良，他：臨床化学，21 Supp.2:131b,1992.

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