

コレステロールキット JMDNコード: 30159000
 HDL-コレステロールキット JMDNコード: 30169000
 トリグリセライドキット JMDNコード: 30182000

アレグロ LIPIDS テストカートリッジ

【一般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用される体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 本品はノバ アレグロ アナライザー専用であるので、他の装置で使用しないこと。
4. 本品は医療従事者及び研究者以外には使用しないこと。
5. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
6. 添付文書以外の使用方法については保証しない。
7. テストカートリッジ及びキャピラリーは再使用しないこと。
8. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品に含まれる成分は以下の通りである。

- ・抗ヒト Apo B ヒツジポリクローナル抗体
- ・ペルオキシターゼ
- ・コレステロールエステラーゼ
- ・コレステロールオキシダーゼ
- ・デオキシコール酸ナトリウム
- ・アデニン-5'-三リン酸
- ・グリセロールキナーゼ
- ・グリセロール 3 - リン酸オキシダーゼ

テストカートリッジ本体



【使用目的】

全血(静脈血、毛細血管血)中の総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセライド 濃度の測定

【測定原理】

本測定は完全自動化されており、アレグロ LIPIDS テストカートリッジは測定に必要な全ての試薬を含んでいる。脂質構成を測定する為に用いられる方法は、免疫的、酵素的そして比色的方法である。最終的な脂質の濃度は、保存されている検量線から求められ、ノバ アレグロ アナライザーに表示される。

(1)HDL-コレステロールの測定原理

分析の最初の反応において、抗ヒト ApoB 抗体が HDL 以外のリポタンパク質 (LDL, VLDL とカイロミクロン) に存在する ApoB と結合する。第 2 の反応では、この抗原抗体反応により HDL 以外のリポタンパク質に含まれるコレステロールと検出系の酵素及び色原体の反応はブロックされ、HDL に含まれるコレステロールのみが検出される。この反応により青色色素が形成され機器により測定される。

(2)総コレステロールの測定原理

第 3 の反応における試薬は、HDL 以外のリポタンパク質に含まれるコレステロールを遊離させ、カートリッジに含まれる検出系の酵素と色原体はこれと反応し青色色素が新たに誘導され、HDL との反応により生成した青色の吸光度に追加される。最終的に生成した青色色素の吸光度により、総コレステロールの濃度が測定される。

(3)トリグリセライドの測定原理

最後の反応では、トリグリセライドに対する検出系酵素の比色定量反応が改めて実施され、青色色素が追加生成される。この増加吸光度が測定され、トリグリセライドの濃度が求められる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・全血(静脈血、毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
- ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。

2. 妨害物質、妨害薬剤

- ・使用可能な抗凝固剤は、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウムである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

3. 干渉物質

本品での測定において、以下に示す物質の各濃度まで有意な干渉(<10%)は観察されなかった。

干渉物質(単位)	濃度		
	総コレステロール	HDL-コレステロール	トリグリセライド
アセトアミノフェン(mg/mL)	0.2	0.2	0.2
アセチルサリチル酸(mg/mL)	1	1	1
アンピシリン(mg/mL)	1	1	1
アスコルビン酸(mg/mL)	0.06	0.06	0.06
アトルバスタチン(mg/mL)	0.006	0.006	0.006
ビリルビン(mg/mL)	0.2	0.2	0.2
セフォキシチン(mg/mL)	2.5	2.5	2.5
シメチジン(mg/mL)	0.02	0.02	0.02
クロフィブラート(mg/mL)	0.8	0.8	0.8
シクロスポリンA(mg/mL)	0.005	0.005	0.005
ドベシル酸(mg/mL)	0.007	0.007	0.007
フルバスタチン(mg/mL)	0.003	0.003	0.003
ゲムフィブロジル(mg/mL)	0.0751	0.0751	0.0751
ゲンチジン酸(mg/mL)	0.0206	0.0206	0.0206
ヘパリン(U/mL)	3	3	3
イブプロフェン(mg/mL)	0.5	0.5	0.5
イントラリピッド(mg/mL)	10	—	—
L-ドーパ ^β (mg/mL)	0.015	0.015	0.015
メトホルミン(mg/mL)	0.04	0.04	0.04
メチルドーパ ^β (mg/mL)	0.014	—	0.014
メトロニダゾール(mg/mL)	0.2	0.2	0.2
メビノリン(mg/mL)	0.0002	0.0002	0.0002
ニコチン酸(mg/mL)	1.2	1.2	1.2
ニトロフラントイン(mg/mL)	0.004	0.004	0.004
プラバスタチン(mg/mL)	0.0073	0.0073	0.0073
プロブコール(mg/mL)	0.012	0.012	0.012
リファンピシム(mg/mL)	0.064	0.064	0.064
シンバスタチン(mg/mL)	0.00008	0.00008	0.00008

スルファメトキサゾール (mg/mL)	0.4	0.4	0.4
テトラサイクリン(mg/mL)	0.05	0.05	0.05
テオフィリン(mg/mL)	0.1	0.1	0.1
トリグリセライド(mg/mL)	5	5	5

以下の物質については、下記の濃度以上で各測定項目の測定を妨害することが確認されている。

干渉物質	濃度		
	総 コレステ ロール	HDL- コレステ ロール	トリ グリセ ライド
L-システイン(mg/mL)	0.18	0.18	0.18
メチルドーパ(mg/mL)	—	0.007	—
イントラリビッド(mg/mL)	—	2	0.01

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本品専用の分析装置(ノバ アレグロ アナライザー)
- ・採血器具
- ・必要検体量 : 5μL

3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。
詳細は、本品専用の分析装置の取扱説明書を参照すること。
QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

- (1) ノバ アレグロ アナライザーのホームスクリーンに表示されるスクランボタンを押して LIPIDS テストカートリッジのバーコードを読み込む。テストカートリッジを受け入れるドアが開放される。
- (2) 患者 ID をスキャン又は手入力により登録する。
- (3) LIPIDS テストカートリッジからキャピラリーを取り外す。
- (4) 患者の手指を良く洗浄し、ペーパータオル等により完全に乾かす。
- (5) 穿刺する部位を選び、グリセリンを含まないアルコール綿を用いて清拭し、乾かす。
- (6) 手指をマッサージした後、ランセットを用いて穿刺し、軽く圧迫しながら少量の血液を出す。
- (7) 最初の血液は清潔なグリセリンを含まないガーゼなどを用いて拭き取り、再び軽く圧迫する事により 2 回目の血液を出す。
- (8) 出来た血液玉の中央部にキャピラリーの末端を挿入する。所定のラインに血液が到達するまで、検体をキャピラリーに吸引する。その際内部に気泡が見られないことを確認する。
- (9) 検体採取後 2 分以内にキャピラリーを LIPIDS テストカートリッジに挿入する。
- (10) テストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーのサンプルベイに置き、テストカートリッジが所定の場所におさまリカチッと音がするまで指で押し込む。
- (11) ノバ アレグロ アナライザーの分析開始画面に表示される開始アイコンを押す。テストカートリッジはノバ アレグロ アナライザーの内部に送られ、ドアが閉じ、分析が始まり、ランプが緑色に点滅する。
- (12) 分析が終了すると、測定結果が画面上に表示される。
- (13) 使用済みのテストカートリッジは、開扉アイコンを押し、その後、解放ボタンを押しこみながら取り除き、廃棄する。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

総コレステロール : 200 mg/dL 未満¹

HDL-コレステロール : 40 - 60 mg/dL¹

トリグリセライド : 150 mg/dL 未満¹

判定上の注意

測定結果は、患者の病歴および他の臨床検査結果を慎重に考慮して解釈する必要がある。

測定結果が疑わしい場合、または臨床徴候および症状が測定結果と矛盾するよう見える場合は、アレグロ LIPIDS コントロール溶液で精度管理を実施した後に検体を再検査すること。

【性能】

1. 感度

管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。

2. 同時再現性

管理用試料を 20 回同時に測定するとき、測定結果の CV 値は 10% 以下である。

3. 正確性

管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。

4. 測定範囲

総コレステロール : 90 - 500 mg/dL

HDL-コレステロール : 20 - 100 mg/dL

トリグリセライド : 50 - 600 mg/dL

5. 相関性試験成績

承諾を得た提供者からへマリン Na 採血管により採取した静脈血検体を用いて、本品により得られた測定結果と、他社対照法 (Dade Dimension RxL Analyzer) により得られた測定結果の相関性を検討したところ、以下の結果を得た。

HDL-コレステロール: 検体数 n=122、濃度分布 25~102 mg/dL
Y=0.98X+3.7、相関係数 r=0.975

総コレステロール: 検体数 n=123、濃度分布 83~477 mg/dL
Y=1.00X-0.9、相関係数 r=0.984

トリグリセライド: 検体数 n=120、濃度分布 30~596 mg/dL
Y=0.97X+1.0、相関係数 r=0.984

6. 較正用の基準物質に関する情報

- ・総コレステロール
NIST SRM 911C and National Reference System CDC Abell Kendall
- ・HDL-コレステロール
CDC designated comparison method (DCM) of Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN)
- ・トリグリセライド
NIST SRM 1951c

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
- ・血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
- ・本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムの濃度は 0.1% 未満である。この濃度は、通常の使用で有害であると考えられる濃度を下回る²が、漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないように注意し、すぐに多量の水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた本品や、貯蔵方法を守って保管されていない本品は使用しないこと。
- ・包装、テストカートリッジ本体またはキャピラリーにダメージがある本品は使用しないこと。
- ・テストカートリッジ本体の光学読み取り領域(測定部)には触らず、汚染しないこと。
- ・本品は冷蔵保存から取り出した直後に使用可能である。
- ・本品は凍結させないこと。
- ・包装開封後は 24 時間以内に使用すること。
- ・希釈した検体は測定不可。
- ・溶血し凝固した検体は測定不可。
- ・本品を加熱しないこと。

- ・操作中に機器を動かさないこと。
- ・キャピラリーに検体を吸引した後は、2 分以内にテストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーに装填すること。
- ・キャピラリーにて検体採取後、誤って床や実験台に落としてしまったテストカートリッジは使用しないこと。
- ・検体採取部位の洗浄・消毒にはグリセリンを含まないアルコール綿やガーゼを使用すること。[トリグリセライドの測定結果が偽高値となるおそれがある]
- ・トリグリセライドを測定する場合は、患者を検体採取前の 9~12 時間絶食させるべきである。患者が絶食していない場合、総コレステロール及び HDL-コレステロールの測定結果のみが有効である。

3. 廃棄上の注意

- ・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

*【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
2 ~ 8℃
2. 有効期間
製造日から 18 ヶ月
3. 開封後の有効期間
開封後 24 時間

【包装単位】

20 個/箱

【主要文献】

1. National Cholesterol Education Program (NCEP). Third report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NIH Pub. No. 02-5215. National Heart, Lung, and Blood Institute; 2005. 284 p. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>.
2. Council Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
TEL (0120) 389-983

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワー X
TEL (03) 5144-4144

製造業者: Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
(アメリカ合衆国)

nova
biomedical