

HDL-コレステロールキット

HDL-コレステロールE-テストワコー

(リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

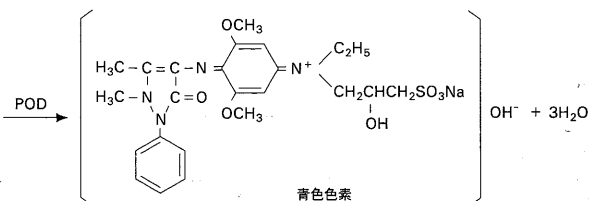
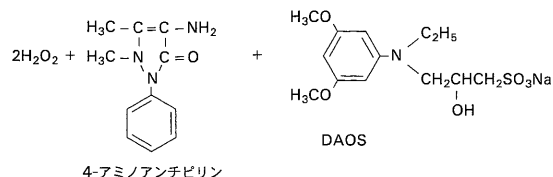
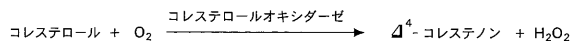
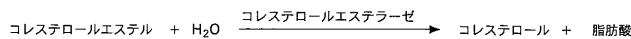
- | | | | |
|--|--------|----------|------|
| (1) 沈殿試液 | (90回用) | 20 mL | 1 びん |
| (リンタンゲステン酸
塩化マグネシウムを含有) | | | |
| (2) 発色剤 | | 150 mL 用 | 2 びん |
| コレステロールエステラーゼ(微生物由来)
コレステロールオキシダーゼ(微生物由来)
ベルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ハイドロキシ-3-スルホプロピル)-
アニンナトリウム(DAOS)
4-アミノアンチピリン
アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来) | | | |
| (3) 緩衝液 | | 150 mL | 2 びん |
| (グッド(MES)緩衝液 pH 6.1) | | | |
| (4) 標準液 | | 10 mL | 1 びん |
| コレステロール 50.0 mg/dL
HDL-コレステロール 100 mg/dL 相当 | | | |

〔使用目的〕

血清中HDL-コレステロールの測定

〔測定原理〕

試料にリンタンクステン酸とマグネシウム塩を含む沈殿試液を加えますと、HDL以外のリポ蛋白が選択的に沈殿します。この沈殿を除いた上清に発色試液を作用させますと、上清中のコレステロールエステル類は、コレステロールエステラーゼの作用により遊離のコレステロールと脂肪酸に分解されます。生成したコレステロールは、既存の遊離型コレステロールと共にコレステロールオキシダーゼの作用を受けて酸化され、同時に過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素はペルオキシダーゼ(POD)の作用によりDAOSと4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中のHDL-コレステロール濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) ふっ化ナトリウムは負誤差を与えます。
(ロ) くえん酸塩はわずかに負誤差を与えます。
(ハ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ) 指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ロ) 試料と沈殿試液を混合する試験管は、スピッツ型(尖形管)を用いると上清の採取が容易です。遠心分離後30分以内ですと、デカンテーションすることも可能です。
(ハ) 呈色反応は約2分で終了します。したがって37℃、5分の加温で十分です。加温をさらに30分延長しても測定値に影響を与えません。
(ニ) 呈色は安定で2時間後も吸光度にほとんど変化ありません。
(ホ) バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないように静かに開けて下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
沈殿試液：そのまま使用して下さい。
発色試液：発色剤(150 mL用) 1 びんを緩衝液(150 mL) 1 びんで溶解し、発色試液として下さい。
調製後、2~10℃保存で4週間使用できます。
標準液：(4)検量線作成法に従って使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
- 試験管、遠沈管
 - ピペット(試料採取用、試液分注用、上清採取用)
 - 恒温水槽(37℃)
 - 分光光度計または 600 nm のフィルターをもつ比色計
 - 遠心分離機
- (3) 測定法
〈標準操作法〉
- (イ)HDL-コレステロールの分画
- ① 遠沈管に血清 0.2 mL を入れ、次に沈殿試液 0.2 mL を加えよく混合します。
 - ② 室内温度で約10分間放置した後、3,000 r.p.m. で10~15分間遠心分離を行います。
 - ③ 遠心分離終了後、直ちに上清(HDL-コレステロール画分)を採取し、次の「HDL-コレステロールの測定」の試料とします。
- (ロ)HDL-コレステロールの測定

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試 料	上 清 0.05 mL	標準液 0.05 mL	— ※1
発 色 試 液	3.0 mL	3.0 mL	3.0 mL
よく混合し、37℃で約5分間加温 試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度 E_S および標準 (Std)の吸光度 E_{Std} を測定 分光光度計 600 nm ^{※2} 比 色 計 600 nmのフィルター			

※1 水 0.05 mL 添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので水の添加は省略しました。

※2 2波長測光法の場合 主波長 600 nm
副波長 700 nm

- (4) 検量線作成法
- 表1に従って標準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。
これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表1

No.	標準液	蒸留水または イオン交換水	試料採取量	濃度
1	1.0 mL	1.0 mL	0.05 mL	50 mg/dL
2	原液	—	0.05	100
3	No.1	—	0.15	145.2※1
4	原液	—	0.10	196.8※2

※1,2 試料の採取量は通常0.05 mLですが、この場合は0.10 mLおよび0.15 mL 使用します。そのため液量が増加しますので補正した値です。

- (5) 計算法
- (イ) 検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度Esに相当するHDL-コレステロール濃度を求めます。
- (ロ) 計算式から求める方法

$$\text{HDL-コレステロール濃度 (mg/dL)} = \frac{Es}{E_{Std}} \times 100$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 男 36～60 mg/dL
女 45～69 mg/dL

〔性 能〕

〈性 能〉

(1) 感度

- (イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.13以下です。
(ロ) 特定濃度の標準液(HDL-コレステロール 100 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.08～0.23の範囲内です。

(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±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は5.0%以下です。

(4) 測定範囲

HDL-コレステロール 3.6～200 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

相関係数	$r = 0.959 (n = 60)$
回 帰 式	$y = 1.075x - 0.14$
y	本 品 (mg/dL)
x	HDL-コレステロール-テストワコー (ヘパリン・マンガン結合沈殿法, mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
発色試液が皮膚等に付着したまま放置しますと炎症を起こすことがあります。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。
- (3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行ってください。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 標準液の濃度はコレステロール 50 mg/dL ですが、標準操作法の標準の項に従って操作しますと、HDL-コレステロールとして 100 mg/dL に相当します。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
(2) 有効期間 製造後1年3か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号) (品 名) (包 装)
431-52501 HDL-コレステロールE-テストワコー 90回用

〔主 要 文 献〕

- (1) Burstein, M., Scholnick, H. R. and Morfin, R. J. Lipid Res., **11**, 583 - 595 (1970).
(2) 河合 忠, 櫻林郁之介: 「HDL-コレステロール-基礎と臨床」, 131 - 149 (株式会社テクノ) (1980).
(3) 小酒井 望, 阿部正和: 「正常値」第3版, 150 - 154 (医学書院) (1983).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel: 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号) (品 名) (包 装)
436-49501 HDL-コレステロール沈殿試液セット 300回用
沈殿試液 65 mL 1びん
標準液 10 mL 1びん
(HDL-コレステロール 100 mg/dL 相当)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.15K06