

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000012

2007年12月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 439-17501

コレステロールキット
コレステロールE-テストワコー

(コレステロールオキシダーゼ・DAOS法)

〔一般的な注意〕

- (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)〕

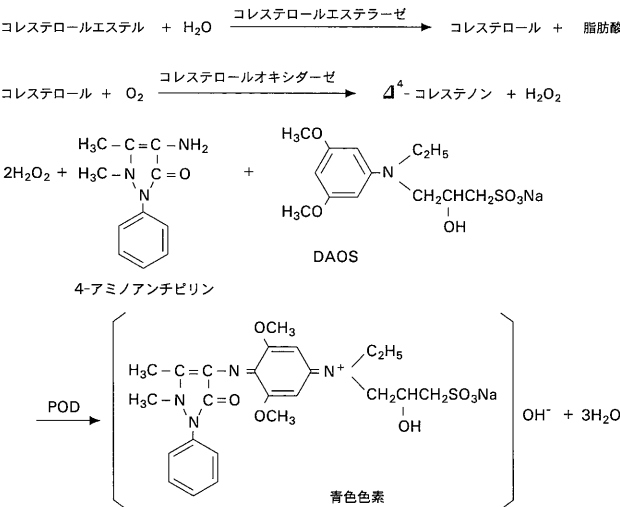
- (1) 緩衝液 (100回用) 150 mL 2 びん
(グッド(MES)緩衝液 pH 6.1)
- (2) 発色剤 150 mL 用 2 びん
溶解時
コレステロールエステラーゼ(微生物由来)
コレステロールオキシダーゼ(微生物由来)
ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)
3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ハイドロキシ-3-スルホプロピル)-
アニリンナトリウム(DAOS)
4-アミノアンチピリン
アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来)
- (3) 標準液 10 mL 1 びん
(コレステロール 200 mg/dL)

〔使用目的〕

血清中総コレステロールの測定

〔測定原理〕

試料に発色試液を作用させますと、試料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総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)溶血はわずかに正誤差を与えます。
(ロ)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)呈色反応は約2分で終了します。37℃、5分の加温で十分ですが、加温をさらに20分延長しても測定値に影響を与えません。
(ハ)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。
(ニ)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
発色試液：発色剤1びんを緩衝液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3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
●ピペット(試料採取用、試液分注用)
●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
- (3) 測定法
〈標準操作法〉

	検体 (S)	標準 (Std)	試薬盲検 (BI)
試料	血清 0.02 mL	標準液 0.02 mL	— ※1
発色試液	3.0 mL	3.0 mL	3.0 mL
よく混合し、37℃で5分間加温 試薬盲検(BI)を対照として検体(S)の吸光度Esおよび 標準(Std)の吸光度EStdを測定 分光光度計 600 nm※2 比色計 600 nmのフィルター			

※1 水0.02 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	0.02 mL	100 mg/dL
2	原液	—	0.02	200
3	原液	—	0.04	397.4※1
4	原液	—	0.06	592.2※2

※1,2 試料の採取量は通常0.02 mLですが、この場合は0.04 mLおよび0.06 mL使用します。そのため濃度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に相当する総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

総コレステロール濃度(mg/dL) = $\frac{Es}{EStd} \times 200$

〔測定結果の判定法〕

高コレステロール血症診断基準値：220 mg/dL 以上⁽⁵⁾

〔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、0.11以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(コレステロール 200 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.13～0.65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±10%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は1.5%以下です。
- (4) 測定範囲
総コレステロール 2.2～1000 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

相関係数	$r = 0.997 (n = 40)$
回帰式	$y = 1.02x + 4.25$
y	本品(mg/dL)
x	コレステロールCⅡ-テストワコー (コレステロールオキシダーゼ・α-クロロフェノール法, mg/dL)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM911

〔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おこすことがあります。
- (2) ピペット使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペット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。

〈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か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
439-17501	コレステロール E-テストワコー	100回用

〔主要文献〕

- (1) Allain, C.C., Poon, L.S., Chan, C.S.G., Richmond, W. and Fu, P.C. : Clin. Chem., **20**, 470-475 (1974).
- (2) Richmond, W. : Clin. Chem., **19**, 1350-1356 (1973).
- (3) Richmond, W. : Scand. J. Clin. Lab. Invest., **29** (Suppl.), 126 (1972).
- (4) 金井 泉, 金井正光 : 「臨床検査法提要」第31版, 553-557(金原出版)(1998).
- (5) 日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」, 5-7(2002).

〔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)