

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 27A2X00125000059

2016年10月作成(第1版)

Code 461-31803

体外診断用医薬品

コレステロールキット Lタイプ ユーコー CHO・M

(コレステロールオキシダーゼ・HMMPs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及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) 酵素発色液A

グッド緩衝液
コレステロールエステラーゼ(CHE)(微生物由来)
アスコルビン酸オキシダーゼ(AOD)(微生物由来)
N-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPs)

(2) 酵素発色液B

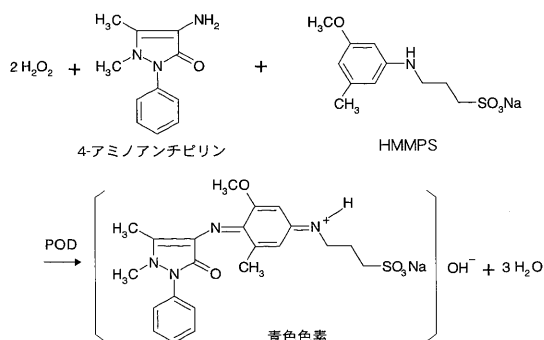
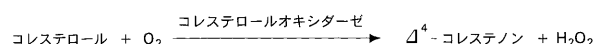
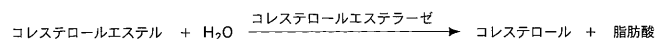
グッド緩衝液
コレステロールオキシダーゼ(CO)(微生物由来)
ペルオキシダーゼ(POD)(西洋ワサビ由来)
4-アミノアンチピリン

〔使用目的〕

血清中又は血漿中総コレステロールの測定

〔測定原理〕

試料に酵素発色液A、B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(CO)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N-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPs)と4-アミノアンチピリン(4-AA)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。
 - (ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬劑
 - (イ) 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。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

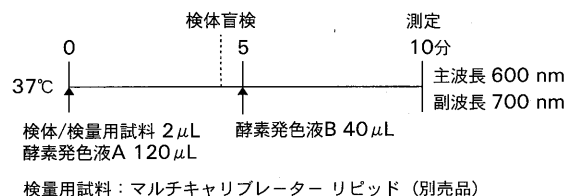
酵素発色液A及び酵素発色液Bはそのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置: LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
検量用試料: マルチキャリブレーター リピッド(別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーター リピッド(別売品)の現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉
操作の詳細はLABOSPECTシリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



〈総コレステロール濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁴⁾ 血清 120~220 mg/dL
高コレステロール血症診断基準値⁽⁵⁾ 220 mg/dL 以上

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
 - (イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.05以下です。
 - (ロ) 総コレステロール 150~300 mg/dLの標準液を試料として操作した場合、200 mg/dLに換算した吸光度は、0.07~0.55の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、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、測定値のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
総コレステロール 1~800 mg/dLです。(LABOSPECT 003による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

検査医学標準物質機構(ReCCS)
コレステロール測定用一次実試料標準物質(JCCRM211)

〔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。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〈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。酵素発色液A中にシアノ錯体(シアンとして1.1 mg/L)を含有しています。
- (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〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
L タイプワコー CHO・M	2～10℃保存	製造後 2 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
461-31803	L タイプワコー CHO・M	LABOSPECT	2 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 酵素発色液 A		60 mL
	② 酵素発色液 B		25 mL

〔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. 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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
464-01601	マルチキャリブレーター リピッド	3 mL用× 4
	〔表示値はロットごとに異なり〕 〔現品説明書に記載しています〕	

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

19.12.06K02