

届出番号

13A2X00078000014

コレステロールキット

T-CHOカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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ください。
- 2) 診断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致しません。
- 4) 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してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1) 緩衝液：フェノール
- 2) 反応試薬：コレステロールオキシダーゼ
4-アミノアンチピリン (4-AAP)
- 3) 標準液：コレステロール (300 mg/dL)

【使用目的】

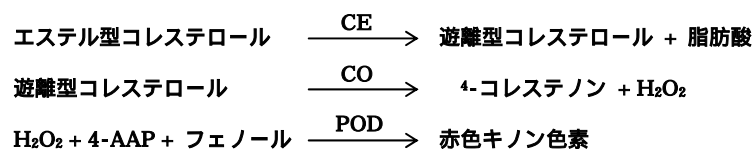
血清中総コレステロールの測定

【測定原理】

1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

血清中の総コレステロールのうち、約70%がエステル型として存在しています。そこでまずこのエステル型コレステロールをコレステロールエステラーゼ (CE) を用いて遊離型コレステロールと脂肪酸に加水分解します。次いで遊離型コレステロールをコレステロールオキシダーゼ (CO) に作用させて、4-コレステノンと過酸化水素 (H_2O_2) を生成させます。生成した H_2O_2 を、ペルオキシダーゼ (POD) の存在下で、4-アミノアンチピリン (4-AAP) とフェノールとで酸化的に縮合させ、赤色キノン色素を生成させます。この呈色を500 nmで比色定量することにより、総コレステロール量を求めます。



2. 特徴

- 1) 操作が簡便であり、短時間で精度良く測定できます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
- 2) 採血は早朝空腹時に行い、採血後はできるだけ早く血清を分離し、速やかに測定してください。やむを得ない場合は密栓して凍結保存してください。血清中のコレステロールは、室温及び冷蔵保存で1週間、凍結保存で1年以上安定です。
- 3) 採血時には溶血を避けてください。血清中のヘモグロビンは若干正の誤差を与えます。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 高濃度のアスコルビン酸は負の誤差を与えますが、グルコース、尿酸、ビリルビン、乳びは、測定値に影響をほとんど与えません。

3. その他

- 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。

(注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

製造販売元



株式会社 カインス

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
 - 1) 反応試液
反応試薬1バイアルを緩衝液1ボトル中で溶解してください。
 - 2) 標準液
そのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - 1) マイクロピペット 0.02 mL
 - 2) 分注器又はピペット 3.0 mL
 - 3) 試験管
 - 4) 恒温槽（37℃）
 - 5) 分光光度計（500 nm）
3. 操作法
 - 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清を0.02 mL、標準用には標準液を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加えます。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
 - 2) 各試験管に反応試液を3.0 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で5分間加温します。
 - 3) 90分以内に試薬ブランクを対照として、500 nmで吸光度を測定します。

【測定結果の判定法】

1. 判定法
 - 1) 検量線から求める場合
コレステロール濃度を横軸に、吸光度を縦軸にとり、次に試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と濃度の対応点を原点と直線で結んで、検量線とします。
 - 2) 計算式から求める場合

$$\text{総コレステロール濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$
2. 参考基準値
血清中のコレステロール濃度：220 mg/dL未満⁴⁾
3. 判定上の注意
検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【臨床的意義】

コレステロールは血中脂質の主要な成分のひとつで、血清中では蛋白と結合して水溶性のリポ蛋白を形成し、他の脂質と共に生体中脂質代謝に重要な役割を果たしています。臨床的には、コレステロールが血管組織に過剰に沈着して生じる動脈硬化症や糖尿病、閉塞性黄疸及びネフローゼ症候群において上昇を示し、重症肝機能障害、甲状腺機能亢進症などで低下します。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.030です。
イ) 300 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.308～0.378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90～110%の範囲内です。
 - 3) 同時再現性
管理用血清を10回同時に測定するとき、C.V.値は、5.0%以下です。
 - 4) 測定範囲
測定範囲は、0～1000 mg/dLです。
2. 相関性試験成績
本製品T-CHOカイノスとA社酵素法との相関性を検討しました。53例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.991$ 、回帰式 $y=1.02x-2.8$ と良好な相関性が得られました。
3. 較正用の標準物質
HECTEF 脂質測定用標準血清

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
 - 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
 - 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
 - 3) 感染を避けるために口によるピettingsを行わないでください。
2. 使用上の注意
 - 1) 各試薬はすべて2～10℃で保存してください。
 - 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2～10℃遮光保存で1か月間使用できます。
 - 3) ラベル記載の使用期限内に使用してください。
 - 4) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
 - 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の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分して処理してください。
 - 3) 緩衝液にはフェノールが含まれていますので、本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
 - 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
4. その他の注意
 - 1) 本製品の標準液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含まれています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート（MSDS）をご参照ください。なお、MSDSは問い合わせ先までご請求ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存
有効期間：1年6か月

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-2210	緩衝液	60 mL×5
	反応試薬	60 mL用×5
	標準液	5 mL×1

【主要文献】

- 1) 荻三男, 他: Medical Technology, 8, 12: 1049-1056 (1980)
- 2) 正路喜代美: Medical Technology, 11, 9: 918-926 (1983)
- 3) 松永義朗: 検査と技術, 13, 4: 339-343 (1985)
- 4) 日本動脈硬化学会高脂血症診療ガイドライン検討委員会: 動脈硬化, 25: 1-34 (1997)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544